

第 68 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 17 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2021(令和 3)年 9 月 10 日	

**新型コロナウイルスワクチンに係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
 (コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
 (令和 3 年 8 月 9 日から令和 3 年 8 月 22 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
64	皮膚乾燥 (皮膚乾燥) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) そう痒症 (そう痒症) 咳嗽 (咳嗽) 流涙障害 (流涙増加) 熱感 (熱感)	アナフィラキシー反応; 動物アレルギー; 喘息; 器質化肺炎; 金属アレルギー; 食物アレルギー; 高血圧	<p>本症例は、連絡可能な医療専門家及び薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/10 10:00、48 歳 0 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、48 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息 (継続中)、「過去にアナフィラキシー」、金属アレルギー (継続中)、器質化肺炎、高血圧 (継続中)、エビアレルギー、ピーナッツアレルギー、猫アレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬はアジルサルタン (アジルバ) (高血圧のため、継続中)、モンテルカスト (気管支喘息と花粉症 (通年) のため、継続中)、オザグレル (気管支喘息と花粉症 (通年) のため、継続中)、フェキソフェナジン塩酸 (気管支喘息と花粉症 (通年) のため、継続中)、吸入薬等、スギ・ツバキ花粉 (シダキユア) (気管支喘息と花粉症 (通年) のため、継続中)、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 (ブデホル) (気管支喘息のため、継続中)、チオトロピウム臭化物水和物 (スピリーバ) (気管支喘息のため、継続中)、イプラトロピウム臭化物水和物 (アトロベント) (気管支喘息のため、継続中)、モメタゾン点鼻液 56 噴霧用 (花粉症 (通年) のため)、レボカバステン塩酸塩 (リボスチン点鼻液 112 噴霧用) (花粉症 (通年) のため) があり、全ての事象発現前の 2 週間以内に投与された。</p> <p>過去にセフトリアキソンナトリウム (製造業者不明) およびスルファメトキサゾール/トリメトプリム (ダイフェン) の医薬品歴があり (投与日不明、使用理由不明)、アレルギーを発現</p>

した。また、スルファメトキサゾール/トリメトプリム（バクタ配合錠）で皮疹、セフトリアキソン Na 静注で徐脈ショックがあった。

2021/03/10 10:10、アナフィラキシー（G2）が出現した。

事象の詳細は下記のとおり：

2021/03/10 10:00 頃、コミナティ筋肉内注射の初回接種を受けた。

接種5~10分後、頭、腕の掻痒感、体熱感、流涙が出現した。ERにてポララミン、ソル・メドロール、ファモチジンを投与した。

10:30 頃、咳嗽症状が出現した。アナフィラキシー（G2）と診断され、ボスミン0.3 mg を筋注した。ボスミン投与後、バイタルサインは安定し、咳嗽は消失した。経過観察のため、総合内科に1日入院となった。その後、症状再燃なく状態安定であった。

2021/03/11（翌日）、退院となった。

事象により救急救命室への入室およびその後1日の入院が必要となった。

逆に、コミナティ接種後、以前から使用していたPSを含む洗顔フォームで肌荒れをするようになったと訴えがあった；詳細は不明であった。

発疹を伴わない全身性掻痒感、持続性乾性咳嗽を発症した。

エピネフリン（ボスミン）で処置を受けた。必要とした医学的介入は以下を含んだ：

エピネフリン（アドレナリン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液。

治療的な処置は、荒れた肌以外の全ての事象の結果としてとられた。

荒れた肌以外の全ての事象は、緊急治療室の受診に至った。

2021/03/10、患者のCOVID-19のPCR鼻咽喉頭スワブは陰性であった。

肌荒れ以外の全事象の臨床転帰は、2021/03/10に回復であった。

肌荒れの転帰は不明であった。

報告者は、事象（肌荒れ以外）を重篤（入院：2021/03/10から2021/03/11）に分類、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

追加情報（2021/06/08）：

この追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v

21112241。

新たな情報：

新規報告者、患者の詳細、病歴、併用薬、新規事象(頭、腕の搔痒感、体熱感、流涙、咳嗽)、事象の詳細(重篤性及び因果関係)等であった。

報告者意見:特記なし。

追加情報(2021/07/20)：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/29)：

続報の返事として同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報報告は以下を含んだ：

関連する病歴、併用薬、モンテルカストとオザグレルの強さ、オザグレルの剤型、塩酸フェキソフェナジンの投与単位と投与回数、新しいAE(全身性そう痒症、持続性乾性咳嗽と肌荒れ)、治療の追加。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

104	<p>そう痒症（耳そう痒症 そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘息；</p> <p>小児喘息；</p> <p>感覚障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>2 a 型高脂血症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して報告可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21112244</p> <p>2021/03/11 15:45、44 歳 2 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、単回量、1 回目、筋肉内、44 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー (日焼け止めを塗って日に当たると赤くなる (紅斑)、臭いがある化粧品は顔が腫れるため化粧品自体使わない)、小児喘息 (一旦改善後 21 才頃再発)、罹患中の気管支喘息 (ザイザル、キプレス、フルティフォームを服用中 (最近フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物 (フルティフォーム) 4×2 日吸入で、ほぼ喘息発作はコントロールされていた)、脳梗塞 (39 歳時、右放線冠、ひだり半身麻痺回復、感覚障害のみ残存)、家族性高コレステロール血症 (脳梗塞前から高いと指摘あり、アトルバスタチン内服中)、食物アレルギー (そば、エビ、サバ、山芋、メロン、マンゴー、ミントなど、そばを食べた後 1 時間以内に蕁麻疹、サバを食べている最中に口が痒くなる、エビにより口、全身に蕁麻疹、山芋、長芋により咽頭、口掻痒、蕁麻疹、メロン、マンゴーにより口、咽頭掻痒、ミントを食べるとくしゃみ、喘鳴、歯みがき粉を使うとくしゃみ、ミントタブレット菓子を食するとくしゃみが止まらなくなり喘息) があつた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は以下の通り :</p> <p>基礎疾患として喘息あり、レボセチリジン二塩酸塩 (ザイザル)、モンテルカストナトリウム (キプレス)、フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物 (フルティフォーム) を服薬中 (コントロール概ね良好)。39 歳時に脳梗塞の既往があり、クロピドグレル、アトルバスタチン、アムロジピン、テルミサルタン (ミカルディス) を服薬中。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、喘息のためレボセチリジン二塩酸塩 (ザイザル) 内服、喘息のためモンテルカストナトリウム (キプレス) 内服、喘息のためフルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物 (フルティフォーム) 内服、脳梗塞のためクロピドグレル内服、脳梗塞のためアトルバスタチン内服、脳梗塞のためアムロジピン内服、脳梗塞のためテルミサルタン</p>
-----	---	---	--

(ミカルディス)内服であった。

オイパロミン投与で以前にアナフィラキシー反応、イオパミロンでアナフィラキシー反応(造影剤(イオパミドール(オイパロミン)、イオパミドール(イオパミロン)))を投与中に吐き気、かゆみのアナフィラキシー反応)、セフジニル(セフゾン)で蕁麻疹、セフォゾプラン塩酸塩(ファーストシン)で蕁麻疹、オメプラゾールで蕁麻疹(中学生の頃、オメプラゾールナトリウム(オメプラゾール)投与の30~1時間後で蕁麻疹)、メチコバルで蕁麻疹(メコバラミン(メチコバル)投与後1時間以内に蕁麻疹)、トラニラストで肝障害(トラニラストによる薬剤性肝障害)を発現した。

2021/03/11 16:15(ワクチン接種後30分)、アナフィラキシー、消化器症状、咽頭の違和感、痒みを発現した。

事象は、1日間入院に至った。

事象の経過は、以下の通り：

2021/03/11 15:45頃、コミナティ筋注1回目を接種した。

同日16:15、喉のイガイガ感と咳が出現した。

経過観察していたが、徐々に増悪した。

口腔内、頭皮、耳、大腿部に痒みが出現したため、17:00頃にER受診となった。

ボスミン0.3mg筋注後、狭窄音は消失した。しかし、咳嗽継続し、悪心も出現した。

ポララミンとファモチジン投与するも、咳嗽継続するため、メプチン吸入開始した。

消化器症状、咽頭の違和感が継続するため、ボスミン0.3mgを追加筋注した。

不安定なアナフィラキシーとして取り扱われた。救命救急科で1日入院となったが、症状遷延した。ハイドロコトロン100mgを静注した。

その後、症状は徐々に改善し、バイタルも一貫して安定していた。

アナフィラキシー、消化器症状、咽頭の違和感、痒みの治療は、アドレナリン(ボスミン注射)、輸液、抗ヒスタミン薬、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)とファモチジン(ガスター)静注を含む。

2日目(2021/03/12)に退院した。

検査値と処置を受けた：

2021/03/11、コロナウイルス検査：陰性。バイタルサイン測定：安定。

ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。

2021/08/02現在、患者は2回目のBNT162b2接種を受けていなかったと報告された。

患者が化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったか否かであるが、患者は以下のエピソードがあった：日焼け止めを塗って日に当たると赤くなった（紅斑）、臭いがある化粧品は顔が腫れるため、化粧品自体使わなかった。おそらくミントを含む歯みがき粉を使うと、くしゃみ、喘鳴があった。

家族歴には、患者の父が抗菌薬（詳細不明）で Stevens-Johnson 症候群の既往歴があった。

追加の臨床検査値は以下の通り：

2021/03/17、PEG 及びコミナティの Prick テストでは、皮膚反応は陰性であったが、難治性咳嗽（喘息）が誘発されていた。よってアレルギーと診断された。プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）2 吸入を要した。事象は、1 日入院（集中治療室への受診）を必要とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

BNT162b2 のワクチン接種直後に、皮膚症状、気道症状、腹部症状を含む全身性の過敏反応を呈しており、薬剤性のアナフィラキシーと診断された患者。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する更なる情報は、以下の通り：

ステップ 1：患者が呈した随伴症状（Major 基準）：呼吸器系症状。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）：皮膚症状/粘膜症状（発疹を伴わない全身性掻痒感）、呼吸器系症状（咽喉閉塞感）、消化器系症状（下痢、悪心）。

ステップ 2：本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）において以下の全項目が一致した：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準

ステップ 3：報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー 2 として、事象を評価した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液静注、気管支拡張薬を受けた。

臓器障害及び症状（回答：はい、いいえ）：

多臓器障害：いいえ、呼吸器：はい、皮膚/粘膜：はい、消化器：はい

呼吸器：はい、両側性喘鳴/気管支痙攣：はい、上気道性喘鳴：不明、上気道腫脹：不明、呼吸窮迫：不明、頻呼吸：不明、呼吸補助筋の動員増加：不明、後退：不明、チアノーゼ：不明、喉音発生：不明、乾性咳嗽：不明、嘔声：不明、呼吸困難（喘

鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) : 不明、咽頭閉鎖感 : はい、くしゃみ : 不明、鼻漏 : 不明、その他 : 不明

心血管系 : いいえ、低血圧 (測定済み) : いいえ、ショック : いいえ、頻脈 : いいえ、毛細血管再充満時間 > 3 秒 : いいえ、中央脈拍数の減少 : いいえ、意識レベルの低下 : いいえ、意識消失 : いいえ、その他 : 不明

皮膚/粘膜 : はい、全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) : いいえ、全身性紅斑 : いいえ、血管浮腫 (遺伝性ではない) : いいえ、皮疹を伴う全身性そう痒症 : いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症 : はい、全身性穿痛感 : いいえ、限局性注射部位蕁麻疹 : いいえ、眼の充血及び痒み : いいえ、その他 : 不明

消化器 : はい、下痢 : はい、腹痛 : 不明、悪心 : はい、嘔吐 : いいえ、その他 : 不明、詳細 : お腹がぐるぐるするといった訴えがあった。入院中、泥状便の排便があった。

その他の症状/徴候 : 不明。

事象アナフィラキシーの転帰は回復であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

ワクチン接種後、2021/03/11 に鼻咽頭スワブを用いた COVID-19 検査を実施し、結果は陰性であった。

報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/03/11 から 2021/03/12 まで入院) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見 : 特記なし。患者情報の追記 : 造影剤 (オイパロミン・イオパミロン) でアナフィラキシー、セフゾン、ファーストシン、オメプラゾール、メチコバルドで蕁麻疹、トラニラストで肝障害の副作用歴あり。また、食品アレルギー (そば・エビ・さば、山芋・メロン・マンゴー・ミント等) もあり。

追加情報 (2021/06/08) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から新たな情報が報告された。PMDA 受付番号は v21112244 で以下の通り : 新たな報告者、病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細、併用薬、反応の追加 (咳嗽、狭窄音、

141	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳新生物（脳新生物）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>脳圧迫（脳圧迫）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>髄膜腫（髄膜腫）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>脳血管腫（脳血管腫）</p> <p>腫瘍出血（腫瘍出血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) および他の医療専門家から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20101958 および v20102072。</p> <p>また本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医師からも入手した。</p> <p>2021/03/19 14:00、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、初回、接種時 26 歳)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかったと報告された。</p> <p>家族歴は、高血圧と糖尿病と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に過去のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種前）の患者の体温は 36.0 度であった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種後、アナフィラキシー等もなく、体調の変化もなかった。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種 3 日後として報告された）、通常通り勤務された。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種 4 日後として報告された)、夜勤だが出勤されなかったため、病院が家族に連絡し、病院職員も自宅へ向かった。家族が先に到着し、心肺停止状態で発見した。</p> <p>2021/03/23、患者は死亡した。</p> <p>事象、心肺停止および脳腫瘍の発現日は 2021/03/23 であった。事象に応じた治療は行われなかった。両事象とも救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>2021/03/23 17:15 頃、家族、警察、救急隊により患者の死亡確認がされた。</p> <p>死亡時刻は、検視によって 11:00 頃と推定された。</p> <p>2021/03/23 19:48 死体は画像診断(AI)のため報告病院へ到着し、死亡時画像診断として報告された。</p> <p>全身 CT 検査を行った。頭部 CT では、小脳左半球の小脳橋 (CP) 角部から直径 3.5cm の血種があり、石灰化が見られた。</p> <p>以上の形態より、血管腫または髄膜腫などの血管腫瘍からの出血が疑われた。脳動脈瘤の可能性もあった。脳幹への圧迫が左背側からあり、周囲にくも膜下出血の広がりがあり、側脳室内</p>
-----	---	---

に血液流入があった。肺野では、両側肺に中枢側と中心に肺水腫の所見もあった。

そのため、小脳出血の脳幹部圧迫やくも膜下出血等、脳出血を直接死因とした。

脳腫瘍の疑いも示唆された。

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

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

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

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

2021/03/23 11:00、患者は死亡した。

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

剖検は実施されなかった。

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

すべての事象の転帰は不明であった。

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

ワクチン接種と死亡との因果関係は判別不能と報告された。

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

2021/07/29 に受領した調査概要につき、本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如については、以前調査された。関連するバッチのリリース後 6 ヶ月以内に受領した苦情であるため、サンプルは有効成分量を測定する QC 研究所に送付されなかった。分析結果はすべて確認され、登録された限度の範囲内であった。「ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EP9605 の関連ロットであると確定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中に関連する品質問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性に対する影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチ品質の代表ではないと結論づけ、バッチは依然として容認可能である。NTM 過程は、規制通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は確

認できなかった。苦情が確認されなかったので、根本原因も CAPA も特定されなかった。

2021/07/29、入手した検査の概要について、成田倉庫の過程では、原因の可能性のある品目は、確認できなかった。

したがって、成田倉庫の生産、品質管理等に影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関連する品目は確認できなかった。

また、以下はロットに関連する偏差事象（制御番号/タイトル）として報告された。

これらの偏差はいずれも製品品質に影響を及ぼすとは考えられていなかった：DEV-002 /ソフトボックスの開梱時温度自記計の異常が見られた、DEV-003 /ソフトボックス開梱時温度自記計の異常が見られた、DEV-006 /ソフトボックス開梱時温度自記計の異常が見られた、DEV-007/ソフトボックス開梱時温度自記計の異常が見られた、DEV-008/ソフトボックス開梱時温度自記計の異常が見られた、DEV-009/受理の審査の前にワクチン接種書類（3月5日に到着）の1セットが取り出された、DEV-013/エアロセーフの破損したトレイは包装中見つかった、保存されたサンプルの確認：参照製品に確認する品目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の以前の発症は、確認されなかった。当局への報告の必要性：なし。CAPA：成田倉庫の過程で原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追跡調査は不可能である。これ以上の詳細情報は期待できない。

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

追加報告（2021/04/09）：連絡可能な同医師からの新情報は次の通り：投与経路、病歴、臨床経過詳細、臨床検査結果、事象の因果関係。

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

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

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

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

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

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

厚生労働省 (MHLW) は、ICH は自然に発生する可能性があり、ワクチンを接種した集団よりも一般集団で頻繁に起こっていることから、これらのデータはトジナメランワクチン接種と死亡との間の関連性を示すものではないと結論付けた。しかし、副作用リスクが 100 万回接種ごとに 3.9 回と低い場合、この結論は誤解を招く恐れがある。より高い感度で顕著なシグナルを検出するために、我々は

235	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>賦形剤に対する反応 (賦形剤に対する反応)</p> <p>狭窄 (狭窄)</p> <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位蕁麻疹 (ワクチン接種部位蕁麻疹)</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>慢性蕁麻疹</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA、PMDA 受付番号：v20102509)、医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/10 09:45 (30 歳時)、30 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量) 接種を受けた。</p> <p>マクロゴール (ポリエチレングリコール) は、bnt162b2 の賦形剤であった。</p> <p>病歴には、慢性蕁麻疹 (2018/01/20 から 2018/01/31) があり、抗ヒスタミン薬で改善した。</p> <p>医薬品、食品、または他製品に対する特別なアレルギー歴はなかった。</p> <p>家族歴には、アナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時および事象発現時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/03/10) の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/10、09:55、呼吸困難感、咽頭違和感、動悸が発現した。</p> <p>10:15、皮疹 (一過性)、一過性の喘鳴を発現した。血圧、酸素飽和度に異常はなかった。意識レベルはクリアであった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の PCR 検査を実施した。実施した臨床検査と処置は次の通り：SARS コロナウイルス 2 検査</p> <p>2021/03/10 に陰性。救急治療室での処置を要した。治療的処置にはアドレナリン筋注、補液、点滴静注 (注射) (ネオレスタール、ガスター、ソルメドロール)、経口薬 (セレスタミン) があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>接種 15 分後に、咽頭違和感、呼吸困難感が出現し、動悸もあった。</p> <p>救急外来で診察時 (接種 30 分後)、一過性の喘鳴があった。皮膚/粘膜には、限局性注射部位蕁麻疹があった。</p> <p>接種 30 分後、肩 (ワクチン接種部位) から頸部および胸部に発赤があり、肩から頸部および胸部に皮疹があった。</p> <p>心血管系の症状はなかった。消化器の症状はなかった。その他</p>
-----	---	---------------------------------	--

の症状/徴候はなかった。

2021/03/17、血液検査、生化学的検査を実施した。結果は異常なしであった。

アドレナリン筋注後、各症状はすみやかに消失した。

多臓器障害はなかった。

呼吸器には、両側性喘鳴/気管支痙攣、咽喉閉塞感があった。

医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準に合致することを確認した。

報告者は、事象を重篤（入院期間は2021/03/10から2021/03/11までであった）と分類し、事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。

事象アナフィラキシー、呼吸困難感、狭窄感、動悸、皮疹（一過性）の転帰は、回復（2021/03/11）であった。その他の事象の転帰は、回復（2021/03、不明日）であった。

呼吸困難感、気道違和感、動悸は、すべてワクチンとの因果関係が可能性大であった。

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

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準には、両側性の喘鳴（気管支痙攣）（呼吸器系症状）があった。

Minor 基準には、咽喉閉塞感（呼吸器系症状）、接種局所の蕁麻疹（皮膚症状/粘膜症状）があった。

アナフィラキシーの症例定義では、突然発症と徴候及び症状の急速な進行に合致した。本症例は、レベル2に合致した：1つ以上のMajor呼吸器系症状基準、および1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上のMinor症状基準。

本症例は、レベル3に合致した：呼吸器症状および2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上のMinor症状基準。

本症例は、カテゴリー2、レベル2に該当した：アナフィラキシーの症例定義参照。

追加情報（2021/06/10）：本報告は、連絡可能な同医師による追加の自発報告であり、重複報告2021293005と2021357072を結合した情報である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号2021293005として報告される。

連絡可能な医師から報告された新たな情報には、以下があった：病歴（慢性蕁麻疹）、家族歴、検査値（体温、血圧、酸素飽和度、血液検査、生化学的検査）、被疑製品マクロゴール（ポリエチレングリコール）、新しい事象（製品含有の PEG に感作している可能性、アナフィラキシー、狭窄、皮疹、喘鳴、限局性注射部位蕁麻疹、発赤、気管支痙攣、咽喉閉塞感）。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出される。経過欄が以下のように修正された：

「意識レベルは増加した。」の文章は「意識レベルはクリアであった」に修正された。

「接種 30 分後、肩から頸部および胸部に発赤があり、眉、頸部および胸部に皮疹があった。」の文章が「接種 30 分後、肩（ワクチン接種部位）から頸部および胸部に発赤があり、肩から頸部および胸部に皮疹があった。」に修正された。

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

追加連絡（未確定）で報告されたとおり、最終的な「診断名」は「アレルギー反応」、因果関係評価は「確実」であった。

保健当局のコメント：ブライトン分類に基づくアナフィラキシーの症例定義：レベル5 アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。呼吸器症状：持続性乾性咳嗽、咽頭部閉塞感、咽頭部違和感、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/03/20）：連絡可能な医師からのワクチン調査に対する回答は以下の通り：報告された症状及び治療に関する追加情報。

修正：

本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：「診断名」は「アナフィラキシー」、因果関係評価は「確実」を「診断名」は「アレルギー反応」、因果関係評価は「確実」に修正した。

382	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101870。</p> <p>2021/03/19 15:04、55歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、1回目、筋肉内投与、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量）の投与を55歳時に受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は30年以上前、免疫のためのインフルエンザ予防接種があった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。COVIDワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/03/19 15:05（ワクチン接種同日）（報告の通り）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/19 15:04、コミナティ筋肉内注射。</p> <p>15:05、冷汗と咽頭部に苦味を少し感じると訴えがあった。横臥してもらった。</p> <p>HR 96、BP 140/97 mmHg、SpO2 98%。意識クリア、末梢冷感なし。</p> <p>前胸部皮疹様はすぐに消失した。</p> <p>15:13、アドレナリン0.3mgの筋肉内注入。</p> <p>15:15、冷汗持続し、体温は摂氏37.0度であった。その他バイタルサインは安定、意識はクリアであった。</p> <p>救急外来を受診し、経過観察目的で入院した。</p> <p>2021/03/20、再燃なし、自宅退院となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：ステップ1. 随伴症状のチェック。Major基準において、皮膚症状/粘膜症状で発疹を伴う全身性掻痒感に合致し、Minor基準において、呼吸器系症状で咽頭閉塞感と合致した。ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック。アナフィラキシーの症例定義として全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症および徴候及び症状の急速な進行であり、レベル2の1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準を伴った。ステップ3. カテゴリーのチェック：症例定義と合致したのは、カテゴリー(2) レベル2（アナフィラキシーの症例定義参照）であった。</p>
-----	---	--

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、冷汗、咽頭違和感、前胸部皮疹であった。アナフィラキシー反応の時間的経過については、経過文（調査票ページ7コメント/経過）参照。

患者は医学的介入としてアドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液を必要とした。

多臓器における臓器障害に関する情報は、呼吸器、心血管系について否定された。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるかについては、ワクチンの具体的な詳細として30年以上前のインフルエンザワクチンがあった。

2021/03/20、事象の転帰は「回復」であった。

1回目のワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は「確実」であった。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。

追加情報（2021/06/11）：連絡可能な看護師から入手した新たな情報は、以下の通り：投与経路、臨床上の詳細の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は不要である。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するため報告する：経過本文を以下の通り修正する：「意識クリア、喘鳴なし。前胸部皮疹はすぐに消失した。」の一文を「意識クリア、末梢冷感なし。前胸部皮疹様はすぐに消失した。」に修正（原資料との相違のため）。

「15:13、アドレナリン0.3mlの静脈内注入。」の一文を「15:13、アドレナリン0.3mgの筋肉内注入。」に修正（原資料との相違のため）。

以下の文章の適切な追加（削除されたため）：「アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：ステップ1. 随伴症状のチェック

Major 基準において、皮膚症状/粘膜症状で発疹を伴う全身性掻痒感に合致し、Minor 基準において、呼吸器系症状で咽頭閉塞感と合致した。ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック

アナフィラキシーの症例定義として全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症および徴

候及び症状の急速な進行であり、レベル2の1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準を伴った。ステップ3. カテゴリーのチェック：症例定義と合致したのは、カテゴリー(2)レベル2（アナフィラキシーの症例定義参照）であった。アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、冷汗、咽頭違和感、前胸部皮疹であった。アナフィラキシー反応の時間的経過については、経過文（調査票ページ7コメント/経過）参照。

患者は医学的介入としてアドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液を必要とした。

多臓器における臓器障害に関する情報は、呼吸器、心血管系について否定された。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるかについては、ワクチンの具体的な詳細として30年以上前のインフルエンザワクチンがあった。」

このため次の文章を削除した（重複のため）：アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、冷汗、咽頭違和感、前胸部皮疹であった。患者は医学的介入としてアドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液を必要とした。

454	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>咽喉絞扼感；</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102103。</p> <p>2021/03/24 15:15、45 歳の女性患者（妊娠無し）は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、喘息/気管支喘息（継続中）、ワクチン接種日に少しのどがつまる感じあり（2021/03/29 まで）であった。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与された併用薬は、ブデソニド/ホルモテロール（ブデソニド/ホルモテロール）吸入（気管支喘息治療のため、継続中、屯用）（COVID ワクチン接種 2 週間以内）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/24 15:50、患者はアナフィラキシーを発現した。報告者はそれを重篤（入院、入院期間：1 日）と分類した。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を要した：ワクチン投与後アドレナリン 0.3mg x2 IM（筋注）、ファモチジン 20mg、d-クロルフェニラミン IV（静注）、ベタメタゾン・ナトリウム・エステル Na 4mg 点滴静注。翌日からフェキサフェナジン (60) 内服。</p> <p>2021/03/24 15:45、アナフィラキシーのすべての徴候と症状。詳細：コミナティワクチン接種 15 分後、患者は咽頭違和感、目の前が暗くなる、ふらつき感を発現した。</p> <p>皮膚症状なし、消化器症状なし。</p> <p>2021/03/24 16:20、ワクチン接種から 50 分後、アナフィラキシー疑いでアドレナリン 0.3 ml 筋注、抗ヒスタミン薬、H1、H2 ブロッカー薬、ステロイド剤を投与し、症状軽減した。</p> <p>2021/03/24 16:50、ワクチン接種から 1 時間 20 分後、息苦しきの増加、悪感があった。</p> <p>再度アドレナリン 0.3 ml 筋注を行い、症状緩和目的で 2021/03/24 から 2021/03/25 まで入院した。</p> <p>その後症状軽快し、退院となった。</p> <p>コメント/経過：2021/03/24 15:45、コミナティ筋注 15 分後、咽頭違和感、眼前暗黒感の訴えあり。皮膚症状なし。消化器症</p>
-----	---	-------------------------	--

状なし。アナフィラキシー疑いでワクチン接種 45 分後にアドレナリン 0.3mg 筋注。抗ヒスタミン薬（生理食塩液 100ml+ファモチジン 20mg+ d-クロルフェニラミン 5mg）点滴静注。ステロイド薬（生理食塩液 50ml+ベタメタゾン 4mg）点滴静注し症状軽快。ワクチン接種 1 時間 15 分後、息苦しさの増強、悪寒あり。再度アドレナリン 0.3mg 筋注。症状緩和目的で入院となる。翌日から、フェキソフェナジン 1 回 60mg1 日 2 回開始。症状軽快のため退院となる。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）

ステップ 1 随伴症状のチェック。

Minor 基準：呼吸器症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴と伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感。

ステップ 2 症例定義（診断基準レベル）のチェック。

ステップ 3 カテゴリーのチェック。

アナフィラキシーの時間的経過。詳細：症状はコミナティ筋注接種 15 分後に発現。ワクチン接種 45 分後アドレナリン筋注。抗ヒスタミン薬とステロイド投与し症状軽快したが、ワクチン投与 1 時間と 15 分後に息苦しさの増強、悪寒出現。再度アドレナリン筋注し軽快。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

コミナティ筋注接種 15 分後に、咽頭違和感、眼前暗黒感が出現した。アドレナリン、抗ヒスタミン、ステロイド投与後、一旦は症状軽快するが、ワクチン接種 1 時間 15 分後、息苦しさの増強、悪寒あり。アドレナリン再投与し、軽快。

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

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

関連する他の診断検査や確認検査もなかった。

報告者は事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

臨床経過として報告いただいた「咽頭違和感」「眼前暗黒感」「息苦しさの増強」「悪寒」はアナフィラキシーの一連の症状として扱うべきかそれぞれ別の事象として扱うべきかご教示ください：

すべてアナフィラキシーの一連の症状である：ワクチン接種とアナフィラキシーの因果関係は可能性大である。

すべてアナフィラキシーとは別の個別の有害事象である：ワク

チン接種とアナフィラキシーの因果関係は、可能性大である。
ワクチン接種と咽頭違和感の因果関係は、可能性大である。ワ
クチン接種と眼前暗黒感の因果関係は、可能性大である。ワク
チン接種と息苦しさの増強の因果関係は、可能性大である。ワ
クチン接種と悪寒の因果関係は、可能性大である。
他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。
事象アナフィラキシーの転帰が 2021/03/29 に回復以外は、すべ
ての事象の転帰は軽快であった。

影響を受けた多臓器と呼吸器の臓器障害に関する情報。

呼吸器：はい。詳細：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、
上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後
退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声：いいえ
呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感：
はい

くしゃみ、鼻漏、その他、心血管系、皮膚/粘膜、消化器系、そ
の他の症状/徴候：いいえ。

患者は以前特定の製品またはワクチン（インフルエンザワクチ
ン）、食品（サバ）環境性に対しアレルギー歴があった。

追加情報（2021/06/29）：本報告は重複報告 2021323183 と
2021330687 からの情報を組み合わせた追加報告である。
現在および今後の追加情報はすべて、メーカー報告番号
2021323183 の下で報告される。

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

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：再調査に試みに応じた以前と同じ連
絡可能な薬剤師から入手した新情報：関連した病歴の喘息/気管
支喘息の継続中チェックボックスにチェックが入った。少しの
どがつまる感じありの終了日が更新された。ワクチン接種時間
が 15:30 から 15:15 に変更、併用薬の使用理由を追加。新事象
悪寒を追加。事象アナフィラキシー発現時間は 15:45 から
15:50 に変更、転帰は回復に変更、臨床情報の更新。

再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

514	<p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>声帯障害(声帯障害)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>異常感覚(異常感覚)</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>喘息；</p> <p>片頭痛；</p> <p>片麻痺性片頭痛；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>褐色細胞腫；</p> <p>関節脱臼；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な2人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：20102263、v21100451、v20102215。</p> <p>2021/03/19 12:07、52歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162b2(コミナティ筋注；ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 mL、単回投与2回目)筋肉内接種を受けた(52歳時)。</p> <p>接種時点で妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴には、褐色細胞腫術後(50歳時)、片麻痺性片頭痛(35歳時頃)、高血圧(40代)、両膝関節亜脱臼術後(20歳頃)、脂質異常症、喘息、TIA疑い(42歳頃)、高脂血症および片頭痛、気管支喘息、褐色細胞腫(56歳時から)があった。</p> <p>併用薬は、開始日不明より吸入経路を介して喘息のため継続中のパルミコート200ugタービュヘイラー、開始日不明より吸入経路を介して喘息のため継続中のシムビコート・タービュヘイラー、開始日不明より内服により花粉症のため継続中のデザレックス5mg、があった。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は36.0度であった。</p> <p>2021/02/06 12:00以降、ワクチン歴においてBNT162b2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、初回、単回量)をCOVID-19免疫のため接種し、著変なしと報告された(52才時)。</p> <p>過去2週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種から10分後)、めまい、咽頭違和感と頭痛も出現し、その後倦怠感が持続したため2021/03/22に当院を受診した。</p> <p>2021/03/22、頭部CTにて異常を認めなかったが、依然として倦怠感が持続したため2021/03/26に当院を受診した。</p> <p>2021/03/26、採血、胸膜部CTでは明らかな異常は認められなかった。</p> <p>2021/03/19(接種15分後)、咽頭違和感、声帯周囲不快感、頭痛、浮動感が発現した。補液を行い経過観察し、数時間後に帰宅した。その時の所見はアナフィラキシーの診断基準に該当しなかった。</p> <p>2021/03/20(ワクチン接種から1日後)、四肢末梢優位のしびれ感を自覚し、夜には息詰まる感覚があり、シムビコートとパルミコートを使用し改善した。</p> <p>2021/03/21(ワクチン接種から2日後)、嘔声が発現した。</p> <p>2021/03/22(ワクチン接種から3日後)、しびれ感が持続したため脳外科を受診し、脳CTで異常は認められなかった/特に所見なかった。嘔声のため、耳鼻科を受診したところ声帯が細い</p>
-----	--	--	--

(詳細不明)と指摘された。その後、自宅安静したが症状は改善しなかった。

2021/03/26(ワクチン接種から7日後)、脳外科を再受診した。しびれ感、倦怠感が強く帰宅困難であったため、そのまま入院となった。

入院時、意識清明、発語可能であったが、小声であった。胸部聴診で、特記所見はなかった。また、四肢筋力軽度低下、深部腱反射異常はなかった。四肢抹消優位の異常感覚の訴えがあり、経過観察中であった。

事象経過は以下の通りである：

報告者は、事象を重篤(2021/03/26から入院)、事象とワクチンとの因果関係の可能性はあると評価した。

その他の原因の可能性として心因反応があった。

2021/08/04、患者は2021/03/19 12:22頃、知覚異常が発現したと報告した。

治療として、知覚異常のために対する処置は不明であった。

ワクチンと知覚異常間の因果関係をありと評価、医師は事象である知覚異常を重篤(入院/入院期間の延長)と分類し、入院期間は5日間であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

報告者はまた、ワクチン接種後に咽頭違和感、頭痛、四肢しびれ感などが相次いで発現しており、これらの症状の発現には接種が契機となった可能性がある。安静で症状が回復せず本日入院となったため報告した。症状改善が認められなければ、器質的疾患の可能性を検索するが心因反応も鑑別の対象となり得る、とコメントした。

2021/04/04 付の追加報告：報告者のコメントは以下の通りに更新された：ワクチン接種後、咽頭違和感、頭痛と四肢のしびれ感が次々と発症した。

ワクチン接種はこれらの事象の発生を誘発したかもしれない。事象の改善が観察されたけれども、器質性疾患または心因反応の区別が必要だと考えられた。

2021/03/30(ワクチン接種の11日間後)、患者は退院した。

新たな臨床経過は以下の通り：その後、四肢抹消優位の異常感覚が軽快したが残存していた。2021/03/30、事象の再発がなかったため、患者は退院した。

咽頭違和感、声帯周囲不快感、頭痛、浮動感、四肢抹消優位のしびれ感/四肢しびれ感、嘔声、四肢筋力軽度低下の転帰は未回復、四肢抹消優位の異常感覚、異常感覚、夜の息が詰まる感覚の転帰は軽快(2021/03/30)であった。

めまい、倦怠感の転帰は未回復であり、他の疾患等、他要因の可能性として片頭痛があった；2021/04/30、事象である知覚異常の転帰は回復したが後遺症あり、であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/04/04）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な同一医師より入手した新規情報は臨床情報である。

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

追加情報（2021/08/04）：新情報は連絡可能な同医師から入手した以下の追加情報の回答を含んだ：関連した病歴と併用薬の更新、ワクチン歴の詳細と更新、反応データ（知覚異常の追加）。

続報の入手は完了した。詳細情報は不要である。

590	<p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p>	<p>浮動性めまい；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、メディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/26、73歳女性患者はCOVID-19免疫のため、73歳時にBNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の2回目の接種を受けた（筋肉内、単回量）。</p> <p>病歴は高血圧と骨粗鬆症であり、通院していた。数年前にめまいの症状で治療歴あり。</p> <p>2021/03/05、患者はコミナティ（投与経路：筋肉内、ロット番号：EP2163）の1回目の接種を受けた。</p> <p>6日に回転性めまいがあったが、同日回復した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対してトリクロルメチアジド、アジルサルタン（アジルバ）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン OD TYK）（投与経路：内服、開始日：不明）、また骨粗鬆症に対してエルデカルシトールカプセル（投与経路：内服、開始日：不明）であった。</p> <p>2021/03/27夜から、回転性めまいと嘔気症状が出現した。</p> <p>28日、症状改善せず。救急車で来院した。</p> <p>意識清明、明らかな神経症状なし。頭部CTは正常であった。</p> <p>入院にて経過観察とした。</p> <p>28日、29日、30日、アデホスコーワ40mg 1回/日、点滴静注。</p> <p>2021/03/28 16:00、夜に浮動性めまいと回転性めまいのため救急車で病院に搬送された。もともとめまいもちで、1回目の時も起こったが、今回はひどくて歩けず、ふらふらした。</p> <p>2021/03/29朝、未回復であった。カルテを見た限りでは2021/03/28の午後04:00頃にアデホス注射で治療を受けていた。</p> <p>めまいのため嘔吐した。めまいが続き、飲食ができなかった。</p> <p>2021/03/28、アデホスの点滴静注（1アンプル）を受けた。</p> <p>脳のCTを撮ったが明らかな出血はなかった。点滴治療で経過が観察された。その後、めまい、吐気、ふらつきを経験した。ふらつきも2021/03/28時点で未回復であった。</p> <p>2021/03/29朝、めまいがひどくて何も出来ず、じっとしていた。体動によるめまいがあつて2021/03/29の朝もアデホスを注射した。</p> <p>診断名は回転性めまいであった。</p> <p>2021/03/27、回転性めまいが発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、3日間入院した（報告の通り）。</p>
-----	---	--	--

報告者は、事象の結果を救急治療室への来院が必要であるとした。また、本事象は新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とした。

患者は関連する検査を受けた。血液検査（2021/03/28）、結果：LD 247 U/L（正常低値：124、正常高値：222）、結果：血糖 130 mg/dL（正常高値：104）、頭部 CT（2021/03/28）異常なし。

事象の回転性めまいの転帰は回復である。

その他の事象の転帰は未回復である。

修正：本追跡報告は、過去に報告した以下の情報を修正するために提出するものである：報告薬剤師が事象の重篤性を提供しなかったことが明らかにされたため、「報告者は事象を非重篤に分類した。」は削除すべきである。

追加情報（2021/06/11）：その他の医療専門家から入手した新たな情報は、以下の通り：薬剤データ、病歴、併用薬、事象の詳細、重篤性、臨床検査値、事象の転帰。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追跡報告は、過去に報告した以下の情報を修正するために提出するものである：「患者は本事象を非重篤と分類」の一文を「報告者は本事象を非重篤と分類」に修正（原資料との相違による）。

604	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100390。</p> <p>「2021/03/23、15:19、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（40歳時）。」と連絡可能な医師より報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>化粧品など医療品以外のアレルギー歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬を投与しなかった。</p> <p>2021/03/23 15:35、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>15:19、ワクチン接種した。</p> <p>15:35、頭痛、嘔気を発症した。</p> <p>15:45、頭痛、咽頭閉塞感、喘鳴があった。</p> <p>その後、頸部発赤、掻痒感があった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液</p> <p>プリンペラン、アドレナリンの投与にて軽快した。</p> <p>受けた治療：アドレナリン筋注、メイロン静注、メトクロプラミド静注、ファモチジン静注</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、入院期間：2日間）と分類し、事象は救急治療室に至ったと述べた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）について、患者は下記を満たした：</p> <p>Major 基準：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状</p> <p>発疹を伴う全身性掻痒感</p> <p>呼吸器系症状</p> <p>両側性の喘鳴（気管支痙攣）</p> <p>Minor 基準：</p> <p>呼吸器系症状</p> <p>持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感</p> <p>消化器系症状：悪心、嘔吐</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、以下の通り：</p> <p>血圧 132/104；脈拍 101；呼吸数：16；SpO2 99%。</p> <p>多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状：両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽、咽頭閉塞感</p> <p>皮膚/粘膜症状：皮疹を伴う全身性そう痒症</p> <p>消化器症状：悪心</p>
-----	---	--------------	---

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。

2021/03/25、事象の転帰は回復であった。

アナフィラキシーと本ワクチンとの因果関係は確実であった。

追加情報（2021/08/03）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

病歴、事象の詳細、臨床経過、転帰は更新された。

臨床経過にて報告された頭痛、嘔気、咳嗽、咽頭閉塞感、頸部の発疹は、アナフィラキシーの一連の症状として扱うべきだと思われた。

651	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>卵巣嚢胞；</p> <p>月経困難症；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100567。</p> <p>2021/04/01 14:14、32 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、32 歳時）の初回、単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>2021/04/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。患者の病歴は卵巣のう腫、月経困難症および蕁麻疹だった。患者は 4 週以内にどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は、ドロスピレノン/エチニルエストラジオールベータデクス包接化合物（ヤーズフレックス）、エストリオール（ホーリン）膈錠およびペポタステンベシル酸塩（タリオン）だった。</p> <p>過去の使用医薬品は、アセトアミノフェンおよびアドレナリン（エピペン）[アセトアミノフェンのアレルギーに対しアドレナリン（エピペン）を使用した（または使用できる状態）] だった。</p> <p>2021/04/01 16:30、アナフィラキシーを発現した（ブライトン分類）。20 分間の観察時間中異常なく、仕事に戻った。</p> <p>2021/04/01 16:30 頃（ワクチン接種同日）、患者は首に痒み、前頸部に発疹を認めた。生理食塩水 100ml 及びソル・メドロール静注用 125mg の静注点滴を実施した。</p> <p>事象は、皮疹を伴う全身性のそう痒感と咽頭閉塞感のため、アナフィラキシーと思われた。</p> <p>Major 基準が分かった。皮膚症状/粘膜症状:発疹を伴う全身性搔痒感。Minor 基準は呼吸器系症状であった:咽喉閉塞感。多臓器障害なし、呼吸器系症状は咽頭閉塞感を含んだ。心血管系症状なし、皮膚/粘膜症状があり、その他は皮疹を伴う局所のそう痒感であった。消化器およびその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>さらに、追加の徴候及び症状は、以下のように報告された：体温：摂氏 36.5 度、血圧（座位）：136-72、脈拍：69。一定期間のステロイド点滴静注の後、症状は改善された。患者は、医学的介入を必要とする。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を確実と評価した。</p> <p>事象首に痒み、アナフィラキシーの転帰は、2021/04/01 に回復であった。</p> <p>事象前頸部に発疹の転帰は、2021/04/21 に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない</p>
-----	---	---------------------------------------	--

い。

追加情報（2021/05/06）：これは同じ連絡可能なその他の医療従事者、追加情報からの自発追加報告である。新情報は以下の通り：病歴と臨床経過を更新した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：修正された経過情報（アナフィラキシーの分類と臓器関連情報）を追加した。

修正：追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：解析タブ。追加情報の情報源に従い、患者はアセトアミノフェンのアレルギーがあり、アドレナリン（エピペン）を使用した（または使用できる状態であった）であったが、本情報が一次レビュー時に経過に誤って入力されたため、経過の文章を修正した [「患者の病歴は卵巣のう腫、月経困難症、蕁麻疹、アドレナリン（エピペン）とアセトアミノフェンのアレルギーだった。」から「患者の病歴は卵巣のう腫、月経困難症および蕁麻疹だった。アセトアミノフェンのアレルギーに対しアドレナリン（エピペン）を使用した（または使用できる状態）だった。」に修正]、用語を修正した（「皮疹を伴う局所のそう痒感」から「皮疹を伴う局所のそう痒感」に修正）。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

669	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、追加情報活動の回答である。規制当局報告番号 v21100171。</p> <p>2021/03/18 13:50、26 歳 1 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：2021/06/30、左上腕三角筋、筋肉内、0.3ml）の初回、単回接種を受けた（26 歳 1 ヶ月時、非妊娠）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬はなかった（現在疾患等に対する薬剤等による治療は受けていなかった）。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>発現前 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった（家族に薬物アレルギーの既往なし）。</p> <p>2021/03/18 14:15、患者は、アナフィラキシー、咽頭不快感、咽頭刺激感、咳嗽、呼吸苦、動悸、ふらつき、頻脈、末梢冷感、頻呼吸、咽頭痛、測定された血圧低下、咽喉閉塞感および顔色不良を発現した。</p> <p>患者は事象により入院した。</p> <p>事象発現日は 2021/03/18 14:15 と報告された。</p> <p>報告者は重篤と分類した（2021/03/18 から 2021/03/19 まで 2 日間入院）。</p> <p>救急外来受診、2021/03/18 から 2021/03/19 までの 2 日間 ICU 入院となった。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/19 回復であった。</p> <p>事象により、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。退院時の処方はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関して、以下の Major 基準を満たした：測定された血圧低下、頻脈（循環器系症状）、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）（呼吸器症状）。</p> <p>以下の Minor 基準を満たした：頻脈（循環器系症状）、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽</p>
-----	---	--	--

喉閉塞感（呼吸器症状）。

診断基準レベルに関して、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準を満たした。アナフィラキシーのカテゴリーに関して、症例定義を満たした：カテゴリー2 レベル2：アナフィラキシーの症例定義を参照。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：呼吸苦、咽頭刺激感、咽頭不快感、動悸、ふらつき、乾性咳嗽の持続、頻脈、頻呼吸、末梢冷感。正確なバイタルサインは失念した。

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

2021/03/18 13:50（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施。

2021/03/18 14:15（ワクチン接種同日） ワクチン接種の約25分後、患者は咽頭不快感、咽頭刺激感、咳嗽、呼吸苦、頭痛、およびふらつきを発現した。ワクチン接種後、アドレナリン0.3mgが筋肉内注射され、患者はワクチン接種会場から救急病院へ搬送された。d-クロルフェニラミンが使用され、ステロイドが静脈内注射された。症状は軽快していた。咽頭不快感は残存した。同日、経過観察のため入院となった。

2021/03/19（ワクチン接種翌日）、症状の再発はなく、患者退院となった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種の25分後に、咽頭刺激感、不快感（閉塞感）、咳嗽および呼吸苦が発現した。ワクチン接種会場に戻る数分で動悸とふらつきを発現した。接種会場に戻ると顔色不良を指摘され、酸素投与、バイタル測定を行いながらストレッチャーで救急外来へ移動した。アドレナリン筋注、d-クロルフェニラミン静注を行った。咳嗽および頻脈は少し改善した。リンデロン静注にて咳嗽、頻脈、咽頭痛はおよそ10分後に改善した。ヒドロコルチゾン投与にて、咽頭痛および咳嗽は改善した。診察中に皮疹は認めなかった。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素を含む医学的介入を必要とした。詳細：アドレナリン筋注0.3mg（計3回）、静注ステロイド、d-クロルフェニラミン、点滴（細胞外液）。

多臓器障害が認められた。呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）および咽頭閉塞感の呼吸器症状を示した。その他の詳細：咽頭痛（咽頭刺激感）。後退については不明であった。

心血管系症状は、低血圧（測定済み）、頻脈、詳細：正確なバイタルサインは失念、毛細血管再充満時間>3秒については不明であった。

皮膚/粘膜および消化器症状はなかった。

		<p>実施された臨床検査または診断検査は、血液検査および生化学検査であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギー症状はなかった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間は2021/03/18から2021/03/19まで）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追加報告（2021/04/09）修正：本通知により前回報告した内容の訂正を行う：事象「頭痛」を「動悸」に修正した。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：追加情報活動に対応する連絡可能な同医師から入手した新情報。原票通りの情報：患者詳細（臨床検査）追加、被疑薬の詳細（投与説明の更新、解剖学的部位の追加）、事象の詳細（新事象の頻脈、末梢冷感、咽頭痛、呼吸窮迫、測定された血圧低下、咽喉閉塞感および顔色不良の追加、臨床経過の追加）、臨床情報が追加された。</p> <p>再調査は完了する、これ以上の情報は必要でない。</p>
--	--	--

720	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>片頭痛；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）および再調査活動への回答経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21100697。</p> <p>2021/03/23 13:30、49 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量）を筋肉内投与で初回接種した（49 歳 2 ヶ月時）。</p> <p>2021/03/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎、ピボキシル塩酸塩水和物水和物（フロモックス）、レボフロキサシン水和物（クラビット）、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）およびセデス G による薬疹、カキによる蕁麻疹があった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった</p> <p>併用薬は、片頭痛のために 2020/09/07 から継続中の経口アミトリプチリン塩酸塩（トリプタノール）を含んだ。</p> <p>2021/03/23 13:50（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発症し、同日入院した。</p> <p>2021/03/23 13:50、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>13:50 に、動悸とどこのしめつけられる感じが発症した。</p> <p>14:07 に、全身に発疹、一部に膨疹が発症した。アドレナリンの筋肉内注射を受けた。</p> <p>その後、発疹は軽快しつつあったが、咽頭の閉塞感が残存していたため、アドレナリンを追加投与した。</p> <p>気道症状も改善され、軽快しつつあったが、念のため入院となった。</p> <p>2021/03/24（翌日）、軽快し退院した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンとファモチジンの治療で回復であった。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性を入院/入院延長と分類し、事象は救急治療室受診に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/03、以下が報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>13:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:50、動悸、全身の蕁麻疹と咽頭閉塞感が出現した。患者は、医学的介入を必要とした：アドレナリン、抗ヒスタミン薬。</p> <p>13:30、ワクチン接種を受けた。</p>
-----	--	---	--

13:50、症状出現した。

14:07、発疹はアドレナリンの投与後に軽快した。

14:17、アドレナリンが追加された。

患者は、以下のアナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に合致した：（Major 基準）皮膚/粘膜症状、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、呼吸器系症状、嘔声、咽頭閉塞感。

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

（カテゴリー2レベル2）：「アナフィラキシーのケース定義」を参照してください。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべて：血圧 184/116、脈拍数 105、SpO2 99%。

多臓器障害;呼吸器:はい、両側性喘鳴/気管支痙攣:いいえ、上気道性喘鳴:いいえ、上気道腫脹:いいえ、呼吸窮迫:いいえ、頻呼吸:いいえ、呼吸補助筋の動員増加:いいえ、後退:いいえ、チアノーゼ:いいえ、喉音発生:いいえ、乾性咳嗽:はい、嘔声:はい、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）:はい、咽頭閉塞感:はい、くしゃみ:いいえ、鼻漏:いいえ、その他:いいえ。詳細：13:30、ワクチン接種を受けた。13:50、喉の閉塞感が出現した。

心血管系の症状：いいえ。皮膚/粘膜:はい、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）:はい、全身性紅斑:いいえ、血管浮腫（遺伝性でない）:いいえ、皮疹を伴う全身性そう痒症:いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症:いいえ、全身性穿通感:いいえ、限局性注射部位蕁麻疹:いいえ、眼の充血及び痒み:いいえ、その他:いいえ。詳細：13:30、ワクチン接種を受けた。13:50、全身に蕁麻疹が出現した。

消化器:いいえ。その他の症状/徴候:いいえ。

実施された臨床検査又は診断検査：2021/03/23、結果は正常であった血液検査と生化学的検査。

2021/03/23、関連する検査は、結果は正常であった血液検査を含んだ。

臨床経過として報告された動悸、咽頭閉塞感、全身に発疹、一部に膨疹は、アナフィラキシーの一連の症状として取り扱われるべきである。アナフィラキシーと本ワクチンの因果関係は、確実であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係に関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

アナフィラキシーの転帰は回復であった。動悸、血圧上昇、心拍数増加の転帰は不明で、息詰まり感と発疹の転帰は軽快であ

った。

追加情報（2021/08/03）：新情報は、再調査活動に応じた連絡可能な同医師から入手した。情報は原資料原文通り以下を含んだ：患者の詳細（臨床検査）追加、被疑製品の詳細（用量記載更新、ROA追加）、併用薬追加。事象の詳細（事象アナフィラキシーの転帰は軽快から回復に更新、新事象血圧上昇と心拍数増加が追加、臨床経過）及び臨床情報追加。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

871	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>貧血；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/05 13:05、36 歳男性患者は(36 歳時に)COVID-19 免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴には甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン歴には 2021/03/15 01:30pm に接種した bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種当日）13:14（報告どおり）、ワクチン接種から約 10 分後に嘔気を発現し、気分が遠のいた感じ、意識が遠のいた感じおよび嘔気があった。迷走神経反射の疑いがあった。</p> <p>検査および処置が施行され、血圧 125/58、心拍数 99、酸素飽和度 99%であった。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/05 13:17、心拍数 56 であった。</p> <p>2021/04/05 13:58、バイタルは安定していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな追加情報（2021/07/09）は次の通り：</p> <p>報告者はワクチンと迷走神経反射の疑いとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>2021/03/15、患者は 1 回目 bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を接種した。</p> <p>2021/04/05（2021/05/05 とも報告）、患者は 2 回目 bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けておらず、2 週間以内に併用薬の投与、病歴はなかった。</p>
-----	--	-----------------------	---

医薬品以外に、化粧品を含む物に対するアレルギー詳細は次の通り：

2021/04/05、ヘモグロビン血液検査が実施された。結果は 12.6 g/dl であった。正常低値 13.3、正常高値 17。

コメントは次の通り：

貧血（以前より、2021/02/15 は 13.3 であった）

2021/04/12、ヘモグロビン血液検査が実施された。結果は 12.5 であった。

2021/04/12、心電図が実施された。結果は VPC であった。

コメントは次の通り：異常所見なし。

2021/04/12、胸部 CT が実施された。

コメントは次の通り：異常所見なし。

2021/04/19、心エコーが実施された。

コメントは次の通り：心機能 OK。

報告事象前、患者は他の病状に対するワクチン接種を最近受けていなかった。

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

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

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/06/02）：これは、2021389379 と 2021402190 の情報を統合する重複報告である。現報告と以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021389379 にて報告される。

追加報告を統合させた結果：追加報告者（医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師。PMDA 受付番号は v21101224 であった）、事象追加（意識が遠のいた感じ、気分不良）、事象分類（重篤）、検査データおよび転帰（回復）の追加報告である。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/09）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：病歴の追加、臨床検査データの追加及び事象名を迷走神経性反応に更新。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。意識消失および意識レベルの低下の事象タブの重篤性基準は、

重篤性は非重篤と報告された為、重篤のチェックが外された。
以下の通りに経過を修正する：
原資料との齟齬があった為、文の一部「報告者は事象を重篤と分類し」を「報告者は事象を非重篤と分類し」に修正する。

921	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>入手した初回安全情報は、非重篤の有害事象のみを報告していたが、追加情報 (2021/04/09) の入手に伴い、本症例は重篤な副反応を含むこととなった。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100988。</p> <p>2021/03/10 15:15、36 歳の女性患者 (妊娠無し) は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、初回、筋肉内投与、左腕、36 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/10 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/03/10 16:30、患者は「軽度ではあるがアナフィラキシーに近い状況」を呈した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった:</p> <p>2021/03/10 16:30、倦怠感を発現。2021/03/10 19:00、腹痛を発現。2021/03/10 21:00、嘔声を発現。</p> <p>2021/03/11 07:00、倦怠感、悪寒、めまい感および顔面発赤を伴う微熱 (セ氏 37.2 度) を発現。2021/03/11、左上腕痛を発現。2021/03/11、注射部位の腫脹と疼痛および筋肉痛のため、仕事を早退した。事象に対する治療はなかった。</p> <p>報告者は、嘔声症状があり、軽度ではあるがアナフィラキシーに近い状況だったことを考えると、2 回目のワクチン接種の際には細心の注意が払われるべきである、とした。</p> <p>2021/03/12 まで不快感は続いたが、その後症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した (他要因の可能性: 無)。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>「軽度ではあるがアナフィラキシーに近い状況」、倦怠感、腹痛、嘔声、微熱、悪寒、めまい感、顔面発赤、注射部位の腫脹および疼痛、筋肉痛、左上腕痛の臨床転帰は、2021/03/12 に軽快であった。</p> <p>報告者のコメント:</p>
-----	---	---

嘔声症状があり、軽度ではあるがアナフィラキシーに近い状況だったことを考えると、2回目のワクチン接種の際には細心の注意が払われるべきである。

追加報告にて、医師は、一部の症状は「軽度のアナフィラキシーに近い症状」とは別の有害事象として扱うべきであると報告した。腹痛を消化器症状 (minor+)、嘔声を呼吸器症状 (minor+)、めまいを神経症状 (minor-)、顔の発赤を皮膚症状 (minor-) と判断した。医師は、腹痛、嘔声、めまい、顔の発赤と BNT162B2 との因果関係を可能性小と評価し、微熱、倦怠感、寒気、注射部位の腫れや痛み、筋肉痛は BNT162B2 と関連なしと評価した。

医師意見によると、「軽度のアナフィラキシーに近い症状」はアナフィラキシー反応ではないとのことであった (報告によると)。また、2回目の BNT162B2 の接種後、アナフィラキシー症状がなかったことから、アナフィラキシー反応であることに否定的であった。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬は何も投与していなかった。その他の関連する臨床検査結果は得られなかった。医師は、倦怠感、腹痛、嘔声、微熱、寒気、めまい、顔の発赤、注射部位の腫れや痛み、筋肉痛を非重篤と分類した。報告医師のコメントは以下の通りであった (経過の一部更新) :

2021/03/10 15:15、患者は BNT162B2 の接種を受けて、30 分間の経過観察を行った。

2021/03/10 16:30、倦怠感が発現した。

2021/03/10 19:00、腹痛が発現した。

2021/03/10 21:00、声がかすれた。

2021/03/11 07:00、患者に倦怠感が発現し、体温がセ氏 37.2 度であり、注射部位の腫れや痛み及び筋肉痛が発現した。

2021/03/11 08:30、寒気が発現し、体温がセ氏 37.5 度であり、めまいが認められた。12:30、患者は仕事を早退した。

2021/03/12、患者は 1 日中倦怠感があったが、その他の全ての症状は、この日の朝には回復していた。

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

ステップ 1。患者が呈した随伴症状 (Minor 基準) には、嘔声及び腹痛があった。

ステップ 2。症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき下記の事項 (診断の必要条件) に一致する : 突然発症、及び、複数の (2 つ以上) 器官系症状を含む。レベル 3 : < 1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準又は呼吸器系症状基準>、そし

て、＜2以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準。

ステップ3。報告医師は、事象をアナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー(3)と評価した。

アナフィラキシーについての追加報告質問：アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：腹痛と嘔声。患者の受診がなく、バイタルの測定はなかった。アナフィラキシー反応の時間的経過：3時間45分後から腹痛（我慢できる）が発現し、その翌日に消失した。5時間45分後から嘔声が発現し、その翌日に消失した。患者に医学的介入は必要としなかった。多臓器障害は、呼吸器及び消化器に見られた。心血管系、皮膚/粘膜、その他の器官に症状は認められなかった。呼吸器症状（嘔声）について、はい：詳細：15:15に接種して、21:00から嘔声が発現した。翌日いっぱいまで症状があった。皮膚/粘膜/その他の症状について、はい：詳細：15:15に接種し、翌日08:30に顔の発赤があった。消化器症状について（腹痛）：詳細：15:15に接種し、19:00に腹痛があった。その他の症状/徴候について、いいえ。

患者に特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下の通り：報告者の因果関係評価、臨床経過、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）、報告者コメント。

追加報告（2021/07/28）：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：2021/03/11 07:00の体温が37.5から37.2に修正された。

962	<p>皮膚粘膜眼症候群 (皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>関節炎 (関節炎)</p> <p>そう痒症 (眼そう痒症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101079。</p> <p>2021/04/05 14:00、39 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31、筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症 (軽度) があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>副反応の臨床経過は以下の通り報告された :</p> <p>2021/04/05 14:00 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/06 03:00 頃 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は夜、悪寒、関節痛、強い目のかゆみで覚醒した。このとき、体温は摂氏 37.3 度 (普通は摂氏 36.1 度くらい) であった。</p> <p>2021/04/06 (ワクチン接種の 1 日後)、朝、関節痛は持続し、下痢が 2 回あり、体温は摂氏 37.2 度であった。目のかゆみは今までの花粉症とはちがいが、かきむしりたくなるような強いものであった。</p> <p>日付不明、皮膚粘膜眼症候群、関節炎を発現した。</p> <p>2021/04/07 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り :</p> <p>事象体温上昇、関節痛、下痢、強い目のかゆみは予防接種との関連が強く疑われた。</p> <p>報告者がワクチン接種と発熱、下痢、皮膚粘膜眼症候群、関節痛との因果関係ありの可能性大と評価したことに対するさらなる報告がなされた。</p> <p>2021/04/05 14:00 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31、筋肉内、1 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 16:24 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、筋肉内、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>過去 4 週間以内にワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p>
-----	--	----------	--

軽症の花粉症であった。（報告された通り）
関連する検査はなにも受けなかった。

2021/04/06 3:00（1回目ワクチン接種の1日後）、発熱、皮膚
粘膜眼症候群、関節炎があった。

2021/04/06（1回目ワクチン接種の1日後）、下痢があった。
報告者は、事象を非重篤と評価した。

有害事象は診療所に来院が必要とした。

有害事象の転帰は、セレスタミン配合錠2錠分2、3日間の治療
により回復であった。

事象の経過は次の通りで提供された：

2021/04/05 14:00、ワクチン接種した。

2021/04/06 3:00（1回目ワクチン接種の1日後）、体温は摂氏
37.3度であった。また、関節痛、下痢2回、かきむしりたく
なるような目のかゆみがあった。セレスタミン内服の治療を受け
た。

2021/04/07（ワクチン接種の2日後）、回復した。副腎皮質ス
テロイドを含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害があった。皮膚/粘膜に、眼の充血及び痒みが含まれ
ていた。詳細は次の通り：花粉症とはちがい、かきむしりたく
なるような強いかゆみだった。

消化器に、下痢が含まれていた。詳細は次の通り：2021/04/06
（1回目ワクチン接種の1日後、翌日と報告された）、下痢が2
回あった。

その他の症状/徴候があった。詳細は次の通り：関節痛があっ
た。翌日夕にはおさまった。

呼吸器、心血管症状はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す
症状は、なかった。

2021/06/07 追加情報：連絡可能な同医師から新たな情報が報告
された：事象の開始時間/停止時間、治療。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：修正：事象名「悪寒」のより適切な
LLTとして、事象さむけは悪寒に変更された。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出
される：

入力漏れのため、2回目のワクチン情報は次の通り入力され
た：2021/04/27 16:24、筋肉内（ロット番号：EW4811、有効期

限：2021/07/31）。

経過は次の次の通り修正された：「2021/04/27 16:24（ワクチン接種日）、BNT162B2（1回目）の接種を受けた。（報告された通り）」は原資料との不一致のため「2021/04/27 16:24（ワクチン接種日）、BNT162B2（2回目）の接種を受けた。」に修正する必要がある。

1020	<p>ショック（ショック）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>不規則月経：</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21102329。</p> <p>2021/04/19 13:10(ワクチン接種日)、37歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ：ER 7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）を初回接種した（37歳時）。</p> <p>患者の病歴は罹患中の生理不順（生理不順に低用量ピルを経口投与、継続中）があり、化粧品などの医薬品以外の製品のアレルギーはなかった。</p> <p>及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は生理不順に低用量ピルの経口投与、継続中が報告された。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/19 13:20、発赤（薬疹）、けんたい感出現し、横になった。</p> <p>13:20 から 13:55、あまり意識がない。覚えていない。</p> <p>2021/04/19 13:35、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 10 mg（プレドニン注 GE 10mg1A）、生理食塩液 10 ml を 30 分滴下スタートした。</p> <p>2021/04/19 13:40、グリチルリチン酸-アンモニウム、グリシン、アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩水和物（強力ネオミノファージェンシー）40 ml をワンショット静脈内注射した。嘔気があった。</p> <p>2021/04/19 14:10、回復した。</p> <p>2021/04/19 13:45、BP：106/62</p> <p>2021/04/19 13:55、BP：116/76</p> <p>2021/04/19 体温：36.9 度</p> <p>2021/04/19 13:45、心拍数：60</p> <p>2021/04/19 13:55、心拍数：67</p> <p>2021/04/19 13:45、SpO2：99%</p> <p>2021/04/19 13:55、SpO2：98%</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（ICH の規定においてその他の医学的に重要な状態）、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）にて、このすべての症状はアナフィラキシーの一連の症状であった。</p>
------	---	----------------------------	---

報告者はワクチンとアナフィラキシーの因果関係を確実に関連ありと評価した。

副反応の詳細は次のように報告された：

2021/04/19 13:20（ワクチン接種 10 分後）、患者はけんたい感を発症した。事象は非重篤と評価された。事象により医師診療所への訪問が必要となった。

けんたい感の転帰は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の介入を必要としなかった。

2021/04/19 13:30（ワクチン接種の 20 分後）、患者は意識消失を発症した。事象は非重篤と評価された。事象により医師の診療所訪問が必要となった。

意識消失の転帰は回復であり、プレドニゾロン、YD ソリタ T3 500ml を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の介入を必要とした。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は次のように評価された：ステップ 1（随伴症状）、major 基準は、皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、循環器系症状の非代償性ショックの臨床的診断/意識レベルの低下もしくは意識消失、呼吸器系症状の上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋唾、咽頭）。

Minor 基準には、循環器系症状の末梢性循環の減少/意識レベルの低下、呼吸器系症状の咽喉閉塞感があった。

ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）のすべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症、徴候および症状の急速な進行が報告された。

患者は以下に合致した：少なくとも 1 つ以上の Major 皮膚症状、および少なくとも 1 つ以上の Major 循環器系症状（and/or 少なくとも 1 つ以上の Major 呼吸器系症状）；少なくとも 1 つ以上 (Major) の皮膚症状基準、少なくとも 1 つ以上 (Major) の循環器系症状基準、and / or (Major) 呼吸器系症状基準；少なくとも 1 つ以上の循環器系症状（または呼吸器系症状）および少なくとも 2 つの異なるシステム/カテゴリーにおける少なくとも 1 つ以上の Minor 症状。

ステップ 3 (カテゴリーのチェック) にて、症状はカテゴリー 3 レベル 3 と評価された。アナフィラキシー反応のサインと症状は次のように報告された：薬疹、けんたい感、意識レベルの低下だった。

アナフィラキシー反応の事象時間的経過は次のように報告された：

2021/04/19 13:10（ワクチンの接種日）、ワクチン接種が施行された。

2021/04/19 13:20（ワクチン接種の 10 分後）、薬疹およびけんたい感があった。

2021/04/19 13:20 から 13:55（ワクチン接種の 10 分後）：あまり意識がなかった。

患者は、副腎皮質ステロイドと静脈内輸液、その他を含む医学的介入を必要とした。詳細は次のとおり：協カミノファーゲン C 注射。

患者は多臓器障害はなかった。

呼吸器は咽頭閉塞感を含んだ。

詳細は次のとおり：のどが腫れて苦しかった。

循環器は意識レベルの低下を含んだ。

詳細は次のとおり：

ぼーっとしてることと、話したことを覚えていない。

皮膚/粘膜は全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒症を含んだ。

詳細は次のとおり：全体的な赤味を帯びた皮膚だった。強カミノファーゲン C を注射、ステロイド投与後、症状は改善した。

消化器系症状はなかった。

2021/05/10 13:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B21（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けたが、この 2 回目接種後は副反応は報告されなかった。

事象であるアナフィラキシー、けんたい感、赤味（薬疹）/薬疹は 2021/04/19 14:10 に回復、意識レベルの低下および意識消失は 2021/04/19 13:55 に回復、非代償性ショック、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋唾、咽頭）/咽喉閉塞感および末梢性循環の減少についての転帰は不明、全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒症の転帰は軽快だった。

報告者である薬剤師は次のようにコメントした：アナフィラキシーの初期症状で間違いないと考える。アドレナリン（ボスミン）までは打たずに済んだことは幸いであった。

追加情報（2021/08/03）：フォローアップレターの返答として薬剤師から新たな情報を入手した：病歴、被疑薬の詳細（投与経路、2 回目）、事象（けんたい感）、医師診療所訪問が追加された。事象（あまり意識がない）、発現日、終了日が追加された。新たな事象（意識消失、赤味（薬疹）/薬疹、非代償性ショック、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋唾、咽頭）/咽喉閉塞感、末梢性循環の減少、全身性紅斑および皮疹を伴わない全身性そう痒症）、臨床情報追加。

再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

1041	蒼白（蒼白） ほてり（ほてり） 咳嗽（咳嗽） 過敏症（過敏症） 口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）	アレルギー性鼻炎； 卵巣摘除； 呼吸困難； 肝臓血管腫； 薬物過敏症	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21101915）。 2021/04/07 16:51、51 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた（51 歳時）。 病歴として、右卵巣摘出、肝血管腫、アレルギー性鼻炎および鎮痛薬アレルギー（呼吸困難）があった。 併用薬はなかった。 ワクチン接種歴は、予防接種のためインフルエンザワクチン接種であり、嘔気および動悸が発現した。 ワクチン接種前の体温は 36.1 度であり、バイタルは正常であった。 報告によると、2021/04/07 17:01（ワクチン接種 10 分後）、咽頭不快感があったがバイタルに異常はなかった。生食によりルート確保し、ルパフィンの内服するも症状改善に乏しく、デキサート+生食 100ml 点滴後も症状は改善せず、咽頭不快感は持続、咳嗽も出現した。 17:41、アドレナリン 0.3cc 筋注を実施したがその後も症状改善は乏しく、他院に転院となった。 2021/04/07 16:51、患者はアレルギーの疑いを発症し、ルパフィン、デキサート、アドレナリンの処置により 1 日で回復したと報告された。 報告者は事象を重篤（入院、滞在期間：1 日）と評価した。 本事象は、救急治療室に来院が必要とした。 経過説明は以下の通り： 2021/04/07 16:51（コミナティ筋肉内接種 10 分後）、咽頭不快が出現した。バイタルサインは異常なかった。生理食塩水 500ml でルートが確保された。ルパフィンを経口投与するも、症状の改善は乏しかった。デキサート+生理食塩水 100ml を点滴静脈注射した。 その後症状は改善しなかった。咽頭不快は継続した。咳嗽が出現した。 17:41、アドレナリン 0.3cc を筋肉内注射した。その後症状の改善は乏しく、患者は他病院に転院となった。 事象のすべての徴候及び症状は、以下の通り： 2021/04/07 16:51、注射が投与された。 17:05、患者は咽頭不快を訴えた。バイタルサイン：血圧 136/63mmHg、脈 79 回/分、SpO2 100%であった。体熱感、軽度顔面蒼白気味であった。 17:08、ルパフィンを経口投与した。
------	--	--	--

17:10、血圧 123/78mmHg、脈 75、SpO2 97%。呼吸 18 回/分であった。

17:13、デキサート（生理食塩水 100）を点滴静脈注射した。

17:20、血圧 118/77mmHg、脈 71 回/分、SpO2 99%であった。

17:30、咳嗽が出現した。咽頭不快は増強した。

17:41、アドレナリン 0.3cc を筋肉内注射した。

17:43、血圧 110/59mmHg、脈 60 回/分、SpO2 99%で、意識清明となった。

17:50、咽頭症状の改善は乏しく、患者は他病院へ転院となった。

事象の時間的経過は、以下の通り：

2021/04/07 16:51、注射が投与された。

17:05、咽頭不快感が出現した。

17:08、ルパフィンを経口投与した。

17:10、咽頭不快は改善しなかった。デキサートを点滴静脈注射した。

17:30、咳嗽が出現した。

17:41、アドレナリン 0.3cc を筋肉内注射した。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。

報告者は、多臓器障害がないと考えた。

呼吸器系は影響を受けた。患者が両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退があったか否かは不明であった。呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏、その他の症状はなかった。患者は、乾性咳嗽及び咽頭閉塞感があった。詳細は以下の通り：コミナティ筋肉内注射の 10 分後、咽頭不快感が出現した。バイタルサインの異常はなかった。生理食塩水でルートを確認した。ルパフィンを経口投与するも症状は改善しなかった。デキサートを点滴静脈注射するも、症状の改善はなかった。また、アドレナリンを筋肉内注射するも咽頭不快感、咳嗽は改善せず、患者は他病院へ転院となった。

心血管系は、影響を受けなかった。

皮膚/粘膜系は、影響を受けなかった。

消化器系は、影響を受けなかった。

患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態にあった）。それは抗ヒスタミン薬であった。

報告者は、事象を重篤（2021/04/07 から 2021/04/08 まで入院）に分類し、ワクチン接種との因果関係は評価不可能とした。

他の疾患等、事象に対し他に考えられる原因はなかった。
事象体熱感及び顔面蒼白の転帰は不明であり、その他の事象転帰は回復（2021/04/08）と報告されている。

報告者は以前臨床経過として報告された咽頭不快感、咳嗽はアレルギーの疑いとして診断され、アレルギーの疑いとワクチンとの因果関係は可能性大と記載した。報告者はアレルギーの疑いとワクチンとの因果関係は、はい（関連あり）と記載した。

追加報告（2021/06/29）：別の連絡可能なその他の医療従事者からの新情報：新たな事象（アレルギーの疑い、体熱感、軽度顔面蒼白気味）、転帰、経過の詳細、報告者のコメント、併用薬、病歴、経過の詳細、治療、因果関係評価（関連あり）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。経過が更新された。

<p>1152</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇） 1152 皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/10 15:15、34才の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605；有効期限：2021/06/30、単回量1回目、筋肉内注射）を右腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は34歳であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種していない。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降COVID-19の検査をされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>2021/03/10 15:30、左前腕に皮疹が発現した。脈拍数：77、血圧：170/111であった。</p> <p>2時間安静後、脈拍数：69、血圧：163/88となり、検査の後帰宅した。</p> <p>事象は治療せずに医師の診療所への訪問に至った。診察後に帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/10に回復であった。</p> <p>事象「左前腕に皮疹」「BP:170/111」とワクチンとの因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>追加調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（2021/04/28）：本通知により前回報告した内容を修正する：事象タブの「BP:170/111 2時間安静後 BP:163/88」の事象発現日を修正した（「2020/03/10 15:30」から「2021/03/10 15:30」）。事象「心拍数増加」を削除した（数値が正常範囲内であるため）。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
-------------	---	--

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために 提出する：経過に事象の重篤性を更新した。</p>
--	--	--	--

1184	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐・悪心)</p>	ダニアレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/02 11:00 (25 歳時)、25 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EP 9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴にダニアレルギーがあった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に、他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/02 (接種 5 分後)、血圧低下、嘔吐、その後 2 日間頭痛が持続した。</p> <p>報告者は事象について救急救命室/部または緊急治療につながったと述べた。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候およびすべての症状 : BP 80~90 (sp)、HR 50。患者によると普通の血圧は 100 程度とのこと。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過 : 11:10 にワクチン接種。</p> <p>5 分後、血圧低下と頭痛は発現した (頭痛は 2 日間持続)。</p> <p>11:52 (ワクチン接種の 42 分後)、以下は記録された : 呼吸回数 : 12 回/分、SpO2 : 98%、HR : 60/分、呼吸音 : 異常なし、体幹部皮疹なし、掻痒感なし。</p> <p>患者は、輸液を含む医学的介入を必要とした (詳細 : フィジオ 140 (500ml) を 250ml/h で div) 。</p> <p>多臓器障害 (いいえ) 呼吸器 (いいえ) 心血管系 (いいえ) : 低血圧 (測定済み) (はい)、ショック (いいえ)、頻脈 (いいえ)、毛細血管再充満時間 > 3 秒 (不明)、意識レベルの低下 (いいえ)、意識消失 (いいえ)、その他 (いいえ) 詳細 : SBP : 80~90 皮膚/粘膜 (いいえ) : 全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) (いいえ)、全身性紅斑 (いいえ)、血管浮腫 (遺伝性ではない) (いいえ)、皮疹を伴う全身性そう痒症 (いいえ)、皮疹を伴わない全身性そう痒症 (いいえ)、全身性穿痛感 (いいえ)、限局性注射部位蕁麻疹 (いいえ)、眼の充血及び痒み (いいえ)、その他 (いいえ) 消化器 (はい) : 下痢 (いいえ)、腹痛 (いいえ)、悪心 (はい)、嘔吐 (は</p>
------	--	---------	---

い)、
その他の症状/徴候（はい）、詳細：
患者によると、頭痛は2日続いたとのこと。
患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）を全くしていなかった。
治療として輸液を受け、回復であった。
ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。
医師は、事象を非重篤と評価した。
本ワクチンと有害事象との因果関係について記入した：
血圧低下：可能性大
嘔吐：可能性大
頭痛：可能性大
因果関係に関するコメント：
ワクチン接種の5分後に嘔吐、その後頭痛を発症した。
診察医は迷走神経反射を疑っている。
事象は日付不明で、回復であった。

再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：経過を修正。報告者による重篤性評価を削除。

追加情報（2021/07/29）：
同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、ワクチン接種時刻、併用薬なし、事象の臨床経過、新事象（迷走神経反射、アナフィラキシー反応、悪心）、臨床検査値、受けた治療、因果関係評価を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

1189	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>本症例は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。また、本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した。PMDA 受付番号：v21102437。</p> <p>2021/04/20 10:20（10:15 とも報告された）、36歳女性患者（妊娠無し）はCOVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた（筋肉（左三角筋）内、単回投与、接種時年齢：36歳）。</p> <p>病歴は喘息（継続中）であった。</p> <p>患者は過去にロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）により喘息を発症していた。最近の発作はなかった。化粧品、食物、その他の物質（医薬品以外）に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩（アドエアディスカス、喘息のため、投与経路：吸入、不明日から継続中）であった。しかし、ワクチン接種2週間以内に他の薬剤の投与は無かったとも報告されている。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>10:20、患者はワクチン接種した。</p> <p>2021/04/20 10:50（ワクチン接種 30 分後（「ワクチン接種 15 分後」とも報告された））、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/20 10:20（ワクチン接種当日）、BNT162b2 筋肉内接種した。</p> <p>10:50、喉の違和感、嘔気があった。</p> <p>11:00、ベッドへ臥床し、吐息で wheeze あった。診察/身体検査でも wheeze を認めた。</p> <p>検査では BP 117/78、RR 12、SpO2 98% (RA) であった。</p> <p>嘔気・腹部不快感があった。</p> <p>発疹はなかった。</p> <p>皮疹/発疹はなかったが、呼吸器症状・消化器症状を伴うアナフィラキシーと判断した。</p> <p>11:05、呼吸器、消化器症状ありと判断し、アドレナリン 0.3 mg 筋肉内投与、生食 100 +ベタメタゾンリン酸ナトリウム 8 mg 点滴静注、ブドウ糖加酢酸リンゲル液（フィジオ 140）点滴静注</p>
------	--	----	---

を施行した。モニター上心室性期外収縮(PVC)の単発が見られた。

11:10頃、咳嗽はあったが喘鳴は消失した。

11:30、嘔気が増悪した。

2021/04/20(ワクチン接種当日)、入院となった。疾患の経過観察のため入院した。

夕方から腹痛と下痢が6回あった。

2021/04/21、腹痛あるも軽快し食事可能で退院した。

同日から経口プレドニゾロン(プレドニン)15mgを7日間投与した。

2021/04/24まで38度の発熱があった。

2021/04/21実施のCBC(完全血球算定)/臨床的検査の結果:WBC(基準値3500から8950):11050/uL、WBC以外のその他の結果:正常値以内。

アナフィラキシー分類(ブライトン分類)に関する追加情報は以下のとおりである:随伴症状(Major基準):呼吸器系症状-両側性の喘鳴(気管支痙攣)。随伴症状(Minor基準):消化器系症状-腹痛、-嘔吐。

本症例は以下の全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)に合致している:-突然発症、-徴候及び症状の急速な進行、および-以下の複数(1つ以上)の器官系症状を含む:レベル3:<1つ以上の(Minor)循環器系症状基準、OR呼吸器系症状基準>AND<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準>。

報告医師は事象を、アナフィラキシーの5つのカテゴリー中、カテゴリー(3)と判断した。

1. アナフィラキシー反応の全ての兆候と症状:両側性喘鳴、咽頭違和感、血圧:129/83、脈拍:78(11:00)、血圧:117/78、脈拍:92、SpO2:92%(11:05)、嘔気、腹痛、および下痢。

2. アナフィラキシー反応の時間的経過:

10:20、BNT162b2の筋肉内投与を受けた。

10:50、のどの違和感、嘔気、呼吸困難及びめまいがあった。

11:00、上記バイタルサインとグレード1のwheezeがあった。

11:05、アドレナリン0.3mgを筋肉内投与した。

11:10、wheezeは消失した。

15:00頃、腹痛と下痢があった。

3. 医学的介入(アドレナリン、コルチコステロイド、抗ヒスタミン剤および補液静脈注射が必要であった。

詳細:

2021/04/20 11:05、アドレナリン0.3mg筋肉内注射、ベタメタゾンリン酸ナトリウム8mg点滴静脈注射、パモ酸ヒドロキシジン25mg点滴静脈注射、およびブドウ糖加酢酸リンゲル液を点

滴静脈注射した。

プレドニゾロン 15 mg を 2021/04/21 から 7 日間服用した。

4. 多臓器への影響：呼吸器系（両側性喘鳴/気管支痙攣、および乾性咳嗽。

詳細：10:50 に BNT162b2 を筋肉内接種、11:00 に wheeze、11:10 に咳があった）、および消化器系（下痢、腹痛、吐き気、および嘔吐。詳細：10:50 に悪心と嘔吐、15:00 に下痢と腹痛が見られた）。

心血管系および皮膚系/粘膜への影響はなかった。

その他の症状/兆候はなかった。

5. 2021/04/21 の血液検査の結果：WBC：11050（基準値 3500 から 8950）および WBC 以外の項目は正常値内。臨床化学検査の結果は正常値内。

6. 特定の製品に対するアレルギーの既往歴、またはアレルギーを示す症状：（喘息、詳細：喘息に対しフルチカゾンプロピオン酸エステル・サルメテロールキシナホ酸塩を使用していたため、ここ数年は喘息発作はなかった）。

アナフィラキシーに対する処置（詳細：アドレナリン 0.3 mg 筋肉内投与、ベタメタゾンリン酸ナトリウム（リンデロン）8 mg 点滴静注、パモ酸ヒドロキシジン（アタラックス-P）25 mg 点滴静注、プレドニゾロン 15 mg を 2021/04/21 から 7 日間投与）が実施された。

報告医師、および医療専門家は、事象を重篤（入院）と判断し、報告医師は、入院期間は 2 日間であったと記載した。

報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤と分類した。

事象アナフィラキシーの転帰は不明日に回復（軽快から更新）であった。

医師は、事象アナフィラキシーは BNT162b2（コミナティ）と確実に関連ありと評価した。

考えられる他の要因（他の疾患など）はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

喘息の基礎疾患があるが、ワクチン接種の 30 分以内の症状出現であり、事象は BNT162b2 の予防接種に関連すると考える。

他の要因は考えにくい。

事象がアナフィラキシーであるか、喘息であるかは判断の余地があると考えますが、消化器症状を伴うことからアナフィラキシーとして報告した。

追加情報（2021/04/23）：本追加報告は重複報告である

2021435699 及び 2021440858 の情報を統合したものである。現情報と以後の追加情報は企業症例管理番号 2021435699 にて報告される。新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡

可能な医師より受領した。PMDA 受付番号：v21102437。以下を含む：過去の薬剤投与歴、併用薬、発現時間及びワクチン投与時間の更新、事象臨床経過、医師の因果関係。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/05/06）：連絡可能な同医師から入手した新規情報は、以下のとおりである：解剖学的部位、アレルギー情報、併用薬の投与経路、事象の転帰、入院情報、治療情報、臨床経過。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は以前報告された情報を次の通り修正するために提出されたものである：患者タブ、解析タブ。脈拍：78が不足していたため臨床検査データに追加した。それに応じて、ナラティブ内の文章「アナフィラキシー反応の全ての兆候と症状：両側性喘鳴、咽頭違和感、血圧：129/83（11:00）」を「アナフィラキシー反応の全ての兆候と症状：両側性喘鳴、咽頭違和感、血圧：129/83、脈拍：78（11:00）」に更新した。ナラティブを次の通り修正した：削除された症状「呼吸困難」及び「めまい」は初報で報告されており否定されていなかったため（追加報告では記述されていなかったが）、ナラティブ内2か所の臨床経過、2021/04/20 10:50（10:50、のどの違和感と嘔気があった）に「呼吸困難」及び「めまい」を再度追加した。それらの症状は事象名としてまだ追記されていた。

1247	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>意識障害(意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>窒息感(窒息感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>口腔咽頭腫脹(口腔咽頭腫脹)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>そして、ファイザー社医療情報担当者に連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103035。</p> <p>2021/04/21 15:30、43 歳 02 カ月の女性患者（妊娠無し、当時 43 歳）COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）二回目単剤、筋肉内投与、左腕の二回目接種を受けた。</p> <p>以前の初回コミナティワクチン接種後、体温は摂氏 37.3 度であり、関節痛があった。</p> <p>病歴には、2019/10/02 より喘息（治療継続中）、気管支喘息、継続中の逆流性食道炎、継続中の不眠症、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況の詳細：気管支喘息、アレルギー（アレルギーの既往のために、コルチコステロイドを服用した、詳細：プレドニン）であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>予防接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、併用薬であるピランテロールトリフェニル酢酸塩 フルチカゾンフランカルボン酸エステル（レルベア 200 エリプタ 30）は、鼻を介して投与され（2021/04/14 より喘息のため継続中）、チオトロピウム臭化物水和物吸入剤（スピリーバ 25ug レスピマット 60）は、鼻を介して（吸入により）（2021/04/14 より喘息のため継続中）、モンテルカストナトリウム（シングレア）錠（2021/04/14 より喘息のため継続中）、エリスロマイシン（2021/04/14 より経口を介して、喘息のため継続中）、プレドニゾロン（プレドニン、2021/04/14 より経口内服を介して、喘息およびアレルギーのため継続中）、エゾメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム、2021/04/14 より経口内服を介して、逆流性食道炎の治療のため継続中）、ゾルピデム（2021/04/14 より経口内服を介し、不眠症の治療のため継続中）の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチンは受けなかった。</p>
------	--	--	--

悪寒（悪寒）

発熱（発熱）

ワクチン歴は、2021/03/31 15:30（43歳時）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31）単剤、筋肉内投与、左腕の初回接種を受け、関節痛、発熱（体温は摂氏37.3度であった）を発症した。ジフテリアのためにジフテリアワクチン接種時に発熱が発症し、ジフテリアワクチンでワクチン接種時に発熱が発症した。2021/04/21 15:45（ワクチンの接種日）、アナフィラキシーが発症した。

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）点滴、アドレナリン（ボスミン）筋注、ピラスチン（ピラノア）内服を投与した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。

患者は、1日入院した。2021/04/21に回復した。

臨床経過は次の通り報告した：

ワクチン接種の約5分後、患者は、体熱感と咳嗽が発現した。ワクチン接種の約15分後、両側性喘鳴/気管支痙攣、発疹を伴う全身性掻痒感と意識混濁が出現した、頻脈、意識レベルの低下、発汗の症状は著明であった。ボスミン0.3mgを筋注し、リンデロン4mgと生理食塩水50mlを点滴静注した。

上記処置後、10-15分程度で症状は消失した。

経過を観察する目的で一晩入院した。

就寝前にピラノア錠20mgを内服した。

2021/04/22、症状の再燃はなく、翌日退院した。

追加情報（2021/05/27）。

2021/04/21 15:50（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発症した。

臨床経過：意識混濁、呼吸促迫、熱感、喘鳴、冷感が出現した。

SpO2は98%に保たれていた。末梢を確保するために処置を受け、ベタメタゾン（リンデロン）4mgを投与し、エピネフリン塩酸（ボスミン）筋注0.3mlを施行した。皮疹が出現したため、ピラスチン（ピラノア）を経口投与した。その後、状態安定したが顔色が不良であり、経過観察目的に入院となった。

2021/04/22、状態は改善し、退院となった。

受けた臨床検査及び処置は次の通り：2021/04/21（ワクチン接種前）の体温は摂氏36.7度、2021/04/21の酸素飽和度は98%だった。

報告者は事象を重篤（2021/04/21から2021/04/22までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は2021/04/22に軽快であった。

追加情報（2021/07/27）：DSU追加調査活動に回答した医師の

報告である。

このワクチンとアナフィラキシーの有害事象との因果関係は、可能性大である。

アナフィラキシーは、ボスミン 0.3mL 筋注、リンデロン 4ug 点滴の治療後に回復であった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：ステップ 1、
随伴症状：Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性
掻痒症。

循環器系症状：意識レベル低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状：上気道性喘鳴、頻呼吸。

Minor 基準：循環器系症状：意識レベルの低下。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困
難。

ステップ 2、症例定義（診断基準）（アナフィラキシーの症例
定義）。

突然発症と徴候及び症状の急速な進行と複数（2 つ以上）の器
官系症状を含む。

レベル 1 は、1 つ以上の Major な皮膚症状および 1 つ以上の
Major な循環器系症状（および/または 1 つ以上の Major な呼吸
器症状）を含む。

ステップ 3、カテゴリーのチェック。

症例定義と合致するカテゴリー：カテゴリー 1 レベル 1：ア
ナフィラキシーの症例定義を参照。

追加調査の質問：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：意識レベル低下、喘
鳴、冷感、呼吸促迫。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後、数分し
て上記の症状が出現した。

ボスミン 0.3mL 筋注、リンデロン 4ug 点滴の治療後、症状改善
した。

医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイ
ド、静注輸液。

多臓器の関与はなかった。

上気道腫脹および呼吸窮迫（頻呼吸）を含む呼吸器の関与があ
った。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸補助筋の動員増
加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難
（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃ
み、鼻漏、その他はなかった。詳細：喘鳴と努力深呼吸があっ
た。

意識のレベルの低下を含む心血管系の関与があった。

低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3

秒、中心脈拍数の減少、意識消失、その他はなかった。

詳細：意識もうろうとした状態であった。

皮膚/粘膜の関与は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む。

全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他はなかった。

詳細：皮疹の出現ありであった。

下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他の消化器の関与はなかった。

その他の徴候/症状はなかった。

事象の転帰は 2021/04/21 に回復であった。

報告者意見：コミナティ筋注 2 回目によるアナフィラキシー疑い。

追加報告 (2021/05/13)：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通りである：

新たな事象発熱、咳嗽、両側性喘鳴、気管支痙攣、全身性そう痒症、皮疹、意識障害、頻脈、意識レベルの低下、発汗が追加され、過去の薬、既往歴と併用薬の詳細が追加され、臨床経過追加された。

追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。

追加情報 (2021/05/26)：本症例は、重複症例 2021447470 と 2021450925 からの情報を組み合わせた追加情報である。現在および以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021447470 にて報告される。当追加情報は、2021447470 と 2021450925 の重複のみであった。

その他の新情報はなかった。

追加情報 (2021/05/27)：重複症例 2021447470 と 2021450925 の情報を新しく結合した情報である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021447470 にて報告される。臨床情報の追加。

追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。

追加情報 (2021/07/27)：DSU 追加調査活動に回答した連絡可能な医師からの新しい情報である：

RMH が追加された。薬剤が追加された。新しい事象（呼吸促進、熱感、冷感

1249	<p>慢性胃炎（慢性胃炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>副鼻腔気管支炎；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>橈骨骨折；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>閉経期症状</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102836A および v21102792。</p> <p>59 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため 2021/04/18 10:05、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659；有効期限：2021/06/30、左三角筋、筋肉内投与、59 歳時）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/04/18、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>関連する病歴は、26 歳時の虫垂炎手術、57 歳時の橈骨骨折、40 代から継続中の更年期障害、小児期から継続中の副鼻腔気管支症候群、継続中の副鼻腔炎であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、更年期障害のため継続中のジドロゲステロン（デュファストン）、更年期障害のため継続中のエストラジオール（エストラーナ）、副鼻腔炎のため継続中のカルボシステインであった。すべての併用薬は 10 年以上前に開始した。</p> <p>2021/04/18 10:25（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/04/18 10:25（ワクチン接種の 20 分後）、患者は冷汗を発現し、その後血圧低下と末梢冷感あり。意識レベルは正常であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/18 10:25（ワクチン接種の 20 分後）、腹部熱感、冷汗多量、嘔気があった。血圧 149/74、脈 66、SP02 99%。</p> <p>2021/04/18 10:30（ワクチン接種の 25 分後）、血圧 100 未満。末梢冷感（++）、呼吸音正常、SP02 98%、（血圧低下）。意識のレベルは正常であった。</p> <p>2021/04/18 10:35（ワクチン接種の 30 分後）、左大腿にアドレナリン 0.3mg 筋注で治療された。</p> <p>2021/04/18 10:40（ワクチン接種の 35 分後）、生食 500ml 急速補液（生食＋ソル・コーテフ 250mg）点滴静注で治療された。</p> <p>2021/04/18 10:45（ワクチン接種の 40 分後）、一旦症状は治まったが、再び冷汗と嘔気がしてきた。意識レベルの低下はなかった。</p> <p>2021/04/18 10:55（ワクチン接種の 55 分後）、救急車にて某病院に搬送された。（救急外来にて観察後、症状は軽快した。約 2 時間後、帰院した。）有害事象は救急治療室への受診を要した。入院はしなかった。多臓器障害があった。心血管系：低血</p>
------	--	--	---

圧（測定済み）。ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。毛細血管再充満時間>3秒：不明であった。それはプレショックと考えられた。ワクチン接種の25分後、血圧100未満であった。アドレナリン注射後に回復した。測定はしたが記録していないので数値は不明であった。消化器系：下痢、腹痛、悪心があった。嘔吐はなかった。下痢はワクチン接種の2時間後に2回、腹痛はワクチン接種の直後から30分後まで、悪心はワクチン接種の直後から3週間後までであった。それは2021/05/10頃まで続いた。呼吸器または皮膚/粘膜の症状はなかった。その他の症状/徴候：ワクチン接種直後から冷汗があった。一旦治まったが40分後に症状は再び増悪した。2時間後に回復した。数日後、関節痛、全身倦怠感が約3週間続いた。2021/04/30と2021/05/13に血液検査および生化学的検査を含む臨床検査又は診断検査を実施し、結果は正常であった。その他の関連する検査は2021/05/13に実施された胃カメラと腹部CTであり、結果は慢性胃炎であった。3週間後も全身倦怠感、嘔気、背部痛が続いた。アナフィラキシーで搬送された病院を受診し、上記検査されたが著変はなかった。その頃から自覚症状も消失した。患者はアルコール消毒綿で発赤があった。アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）によると：Major基準は、循環器系症状の測定された低血圧であった。Minor基準は、消化器系症状の下痢、腹痛、悪心であった。突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行があった。1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準を示すレベル2を満たしていた。患者は、アナフィラキシーの定義と合致するカテゴリー(2)を満たしていた。報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。事象、関節痛、全身倦怠感、慢性胃炎、背部痛の転帰は不明、その他は2021/04/18に回復であった。

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

報告者のコメント：アナフィラキシー疑いは応急処置後に回復した。

追加情報（2021/05/07）：本報告は重複報告2021450663および2021451149からの情報を統合する追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業症例番号2021450663にて報告さ

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

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から入手した新情報：病歴、併用薬データ、臨床検査値、被疑薬データ、新規事象（関節痛、全身倦怠感、慢性胃炎、背部痛）、臨床経過の詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：2021/05/07、本症例が2021451149の重複であると確認されたことを反映するため更新された。

1254	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101462である。</p> <p>2021/03/16 14:18、45歳11ヶ月の女性患者がCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、45歳11ヶ月時、単回量)の接種を受けた、と連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、継続中の気管支喘息、食物アレルギー(メロン、キウイ、リンゴ等)、抗菌剤およびパンスポリンに対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、テオフィリン、気管支喘息に対して、2021/02/09から継続中であった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/16 14:18、コミナティ筋注の接種を受けた、と報告された。</p> <p>2021/03/16 14:23、アナフィラキシー、喉の違和感および咳嗽が発現した。</p> <p>その後、頸部、上肢に膨疹が発現した。</p> <p>15:36、下痢を発現した。有害事象の徴候及び症状は、血圧:138/91;脈拍:99;呼吸:20;SpO2:91%(低下)であった。</p> <p>14:36、アドレナリン0.3mlが筋肉内注射された。また、ファモチジンが静脈注射された。</p> <p>2分後、症状は軽快した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり: 体温:セ氏36.6度(2021/03/16のワクチン接種前)。</p> <p>2021/03/16、血液検査の結果は正常であった。生化学的検査の結果は正常であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は救急治療室の来院を必要とし、ワクチンと因果関係があると評価した。</p> <p>2021/03/16 14:38、事象アナフィラキシー、喉の違和感、咳嗽および頸部、上肢の膨疹の転帰は回復であった。</p> <p>事象下痢およびSpO2 91%(低下)の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正報告:本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される:「咽頭異物感」から「口腔咽頭不快感」に更新。</p> <p>追加情報(2021/08/03):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:病歴(パンスポリンの過去薬剤に対する事象)、臨床検</p>
------	---	---	---

			査および調査、併用薬追加、事象詳細（新たな事象 下痢および酸素飽和度低下の追加、新たな治療情報の経過文への追加）。
--	--	--	---

1295	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>化学物質アレルギー; 季節性アレルギー; 接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103127 であり、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) も経由した。</p> <p>患者は 39 歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。 家族歴はなかった。 ワクチン接種時に妊娠していなかった。 患者の病歴には、以前の環境性アレルギー (花粉) があった。 患者は COVID ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。 患者の併用する製品はなかった。 以前、免疫化のためインフルエンザワクチン接種を受け、頭痛、発熱、体調不良を発症していた。 2021/04/22 (ワクチン接種日、39 歳時) 13:45、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、初回、筋肉内投与、左上腕、単回量) 接種を受けた。 2021/04/22 13:55 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。 患者が呈した随伴症状 (major 基準) は次の通りであった : 循環器系症状、測定された低血圧。患者が呈した随伴症状 (Minor 基準) は次の通りであった皮膚症状 / 粘膜症状、発疹を伴わない全身性掻痒感、消化器系症状、悪心、嘔吐。 本症例は、次の全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) を全て満たした : 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の (2 つ以上) の器官系症状を含む。報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (3) として評価した。 事象の経過は次の通り : 2021/4/22 13:55、悪心、嘔吐、両上肢と顔面の紅潮が認められた。 2021/04/22 14:10、症状は増強した。 2021/04/22 14:18、血圧が 50 台に低下した。 アドレナリン (ボスミン) 皮下注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルコーテフ) 静注、カテコラミン持続静注を施行した。 治療には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液が含まれた。救急外来診療において、アドレナリン 0.3g 皮下注 2 回と筋注 1 回、一時的にドーパミン持続静注、メチルプレドニゾン静注が行われた。ショック離脱後、患者は</p>
------	----------------------------------	---	--

集中治療室に移った。ステロイド剤の点滴静注は継続された。

2021/04/22 14:25、血圧は 130 台に回復した。意識レベルの低下、咽頭浮腫、気道狭窄はなかった。

報告医師は事象をブライトン分類のレベル 2-2 に分類した。

2021/04/22 (ワクチン接種日)、当院に入院した。ワクチン筋注後、悪心、嘔吐、両上肢・顔面の紅潮があった。緊急外来へ移送した際、血圧は 50mmHg 台に低下した。全身の振戦があった。意識低下、気道狭窄はなかった。

2021/05/05、患者は下記の改善状態にて、当院から退院した。退院時、頭痛、吐き気、咳の症状は持続していた。病院からの退院時に、抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカーが処方された。

2021/05/25、患者が受診した際、デカドロンの投与は 1mg まで減量され、抗ヒスタミン薬と H2 ブロッカーは継続処方であった。

現時点では、各症状が憎悪と軽快を繰り返している。事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類した。患者は 2021/04/22 と 2021/04/26 に血液検査、血液学及び生化学的検査を行った。患者は、この有害事象のため 2021/04/22 から 2021/04/23 まで緊急治療室と集中治療室を受診した。患者は 3 回、メチルプレドニゾロン 80mg で治療を受けた。患者は 2021/04/22 から 2021/05/05 まで入院した。

報告医師は、BNT162b2 とアナフィラキシーの間の因果関係を確実と評価した。

化粧品名は明記されなかったが、患者は化粧品により皮膚の発赤と肌荒れを発現していた。また、患者はアルコールで肌荒れを発現した。

他の疾患など、事象の他要因の可能性はなかった。臓器障害は、心血管系、低血圧（測定済み）、皮膚／粘膜、その他：両上肢・顔面の発赤・紅潮、消化器、悪心、嘔吐であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

13:45、ワクチン接種を筋肉内に受けた。

13:55、悪心、嘔吐、上肢・顔面の紅潮が発現した。

14:09、血圧が 50 台であることが確認された。（HR：54/29mmHg、PR：130bpm）

14：14、ボスミン 0.3mg が 2 回皮下投与された。

14:20、血圧：44/26mmH、PR：140bpm。

14:25、ソル・コーテフ 200mg が静脈内投与された。

14:26、血圧：89/58mmHg

14:28、血圧：137/96mmHg

2021/04/22 及び 2021/04/26 に以下が実施された：

ALB（基準値：4.1-5.1、単位：g/dL）3.6（L）、3.5（L）、T-

BIL (基準値 : 0.4-1.5、単位 : mg/dL) : 0.4、D-BIL (基準値 : 0.3 以下、単位 : g/dL) : 0.2、AST (基準値 : 13-30、単位 : U/L) : 20、46 (H)、ALT (基準値 : 7-42、単位 : U/L) : 16、69 (H)、LDH(IFCC) (基準値 : 124-222、単位 : U/L) : 159、142、G-GTP (基準値 : 9-32 単位 : U/L) : 10、23、CPK (基準値 : 41-153、単位 : U/L) : 89、19 (L)、AMY (基準値 : 44-132、単位 : U/L) : 55、BUN (基準値 : 8-20、単位 : mg/dL) : 7.5 (L)、19.1、CRE (基準値 : 0.46-0.79、単位 : mg/dL) : 0.59、0.68、eGRF (基準値 : 60 以上、単位 : 記載なし) : 89.2、76.4、Na (基準値 : 138-145、単位 : mmol/L) : 140.5、136.3 (L)、Cl (基準値 : 101-108、単位 : mmol/L) : 107.7、105.0、K (基準値 : 3.6-4.8、単位 : mmol/L) : 2.54 (L)、3.99、CRP (基準値 : 0.15 以下、単位 : mg/dL) : 0.62 (H)、0.21 (H)、血糖(基準値 : 110 以下、単位 : mg/dL) : 201 (H)、95、HbA1c (NGSP) (基準値 : 4.7-6.2、単位 : %) : 5.4、乳び^o (-)、(-)、溶血(-)、(-)、黄疸(-)、(-)、WBC (基準値 : 33-86、単位 : 記載なし) : 221 (H)、145 (H)、RBC (基準値 : 386-492、単位 : 記載なし) : 390、437、Hb (基準値 : 11.6-14.8、単位 : 記載なし) : 11.9、13.5、Ht (基準値 : 35.1-44.4、単位 : 記載なし) : 36.2、39.6、MCV (基準値 : 83.6-98.2、単位 : 記載なし) : 92.8、90.6、MCH (基準値 : 27.5-33.2、単位 : 記載なし) : 30.5、30.9、MCHC (基準値 : 31.7-35.3、単位 : 記載なし) : 32.9、34.1、PLT (基準値 : 15.8-34.8、単位 : 記載なし) : 24.8、34.0、RDW (基準値 : 11.9-14.5、単位 : 記載なし) : 12.1、12.0、RDW-SD (基準値 : 38.8-50.0、単位 : 記載なし) : 41.6、39.8、Neu% (機) (基準値 : 27.0-72.0、単位 : %) : 82.3 (H)、78.8 (H)、Ly% (機) (基準値 : 16.5-49.5、単位 : %) : 14.6 (L)、14.5 (L)、Mono% (機) (基準値 : 2.0-10.0、単位 : 記載なし) : 2.4、6.5、Eo% (機) (基準値 : 0.0-8.5、単位 : 記載なし) : 0.4、0.1、Baso% (機) (基準値 : 0.0-2.5、単位 : 記載なし) : 0.3、0.1、Neu# (機) (基準値 : 15.0-80.0、単位 : 記載なし) : 181.6 (H)、114.0 (H)、Ly# (機) (基準値 : 10.0-48.0、単位 : 記載なし) : 32.1、20.9、Mono# (機) (基準値 : 2.2-8.5、単位 : 記載なし) : 5.3、9.4 (H)、Eo# (機) (基準値 : 0.3-8.6、単位 : 記載なし) : 0.9、0.1 (L)、Baso# (機) (基準値 : 0.0-1.6、単位 : 記載なし) : 0.7、0.1、PT (秒) (基準値 : 10.5-14.8、単位 : 記載なし) : 13.5、PT (%) (基準値 : 60-140/乳び^o、単位 : %) : 89.2、PT (INR) (基準値 : 記載なし、単位 : 記載なし) : 1.07、APTT (基準値 : 23.9-42.0、単位 : 秒) : 28.7、D-Dimer (基準値 : 1 以下、単位 : ug/mL) : 0.7。

2021/04/22 13:55、注射の10分後から悪心、嘔吐と皮膚掻痒感

			<p>が始まった。</p> <p>2021/04/22 14:05（ワクチン接種 15 分後）、1 分後には血圧低下した（50mmHg 台）。呼吸器症状はなかった。エピネフリン、ステロイドの投与によりショック状態から脱出した。</p> <p>その後も、悪心が持続し、2021/04/22 から 2021/05/05 まで 13 日間の入院を要した。</p> <p>有害事象に対して受けた治療</p>
--	--	--	---

1359	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>喘息；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101705 である。</p> <p>2021/03/19 14:25（48歳時）、48歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、左側三角筋、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病（継続中）、バセドウ病（継続中）、喘息があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対してインスリン皮下注射が継続中であった。</p> <p>患者は、以前、予防接種のためインフルエンザ・ワクチンを接種し、喘息発作（喘鳴、咳嗽）を発現した。</p> <p>2021/03/19 14:30、ワクチン接種5分後、喉のかゆみ、咳嗽、喘息発作を発現した。</p> <p>事象の重篤性は、非重篤として報告された。</p> <p>肺音はクリアであった。</p> <p>2021/03/19、患者は、次の検査を受けた。</p> <p>肺音：クリア、血圧：130/71、体温：摂氏 35.8 度（ワクチン接種前）、SP02：98%（ルームエア下）。</p> <p>治療的な処置は、喘息発作/疾患再発に対して、ネオフィリン、デカドロンを静脈点滴にて投与した。（他の治療は当日にのみ投与された）。</p> <p>副腎皮質ステロイドと気管支拡張薬の投与は直ちに行われた。</p> <p>経口薬で抗ヒスタミン薬を処方した。</p> <p>2回目のワクチン接種時は抗ヒスタミン薬を服用することとした。</p> <p>投与 30-40 分後に症状は軽快した。</p> <p>多臓器の関与に関する情報：なし。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象喘息発作を非重篤と分類し、BNT162b2 との関連性を可能性大とみなした。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>変更：当該追加報告は前報の以下の情報変更のための提出である：</p>
------	---	-------------------------------------	---

経過欄の不足情報（文章：投与 30-40 分後に症状は軽快した、
および SP02 の単位）更新のため

追加情報（2021/08/02）：

同じ連絡可能な看護師から受け取った新しい情報には、ワクチン投与の解剖学的部位、病歴、併用薬の詳細、臨床経過の情報である。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

1381	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21102747</p> <p>2021/04/20、14:00：61歳4カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左上腕筋肉内、初回、単回量、61歳）の投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>4週間以内に、その他のワクチン接種なし。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/20、14:30：ワクチン接種30分後ほどで、患者はふわっとするめまい感を発現し、血圧120台から160台に上昇を認めた。</p> <p>頭部CTスキャンでくも膜下出血が否定できない所見があり、患者は他院の救急科へ転送された。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の日）：患者は血液検査、頭部CT、頭部MRI検査を受け、結果は正常であった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の日）：患者は入院した、入院期間は2021/04/20から2021/04/24までだった。</p> <p>報告者は、さらにコメントした：「ふわっとする」の症状は、めまいによる浮動感であり、同一の事象と考えられます。</p> <p>また、くも膜下出についてはその後の検査（複数回）にて否定されています。</p> <p>報告医師は、さらに以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、約30分で、浮動性めまい、血圧上昇あり、検査を行った。</p> <p>明らかな異常検査所見は認めなかったが、くも膜下出血など脳血管障害が否定できず、同日（2021/04/20）より入院した。</p> <p>2021/04/24、患者は回復し、退院となった。</p> <p>検討の結果、めまい、血圧上昇の原因として器質的なものは明らかではなく、ワクチン接種との因果関係が否定できないと思われた。</p> <p>報告者は、めまいと血圧上昇を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/24に回復であった。</p>
------	---	---

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

変更事項：当該追加報告は、前報での情報を以下のとおり修正するために提出：

頭部 CT スキャンでも膜下出血が否定できない所見があり、患者は他院の救急科へ転送された。（以下を修正：頭部 CT スキャンでも膜下出血が否定できない所見あり。）事象の転帰と重篤性の判定結果は未報告であった。（以下を修正：事象の転帰は不明であった。）

追加情報（2021/06/10）：連絡可能な同医師からの新たな情報：報告者意見、事象と重篤性と転帰。

追加調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「ワクチン接種との因果関係が否定できると思われた」は「ワクチン接種との因果関係が否定できないと思われた」に修正された。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

1395	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>口の錯感覚 (口の錯感覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇腫脹)</p>	<p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102901。</p> <p>2021/04/22 09:32 (44 歳時)、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31、筋肉内、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息及び化粧品と化粧水であわなないものがあるを含んだ。</p> <p>併用薬は、気管支喘息に対してビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル (レルベア、開始日、終了日は報告されなかった) 及びモンテルカストナトリウム (モンテルカストナトリウム、開始日、終了日は報告されなかった) であった。</p> <p>患者は 44 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は気管支喘息の既往があった。モンテルカスト内服、レルベア吸入をしている。</p> <p>食事、予防接種でこれまでアレルギーの (RH) はなかったが、化粧品、化粧水で合わないものもあった。しかし、本人の同意を得たため接種を施行した。</p> <p>2021/04/22 09:32 (44 歳時)、44 歳の女性患者は Covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 09:50 頃 (ワクチン接種日)、口唇のむくみ (他覚)、口唇チクチクする感じ (自覚)、喘鳴を伴わない呼吸困難症状を発現した。ブライTON 分類のレベル 2 と診断した。アナフィラキシーが発現した。BP 150/92、HR 73、体温 摂氏 36.8 度、SpO2 99%, on air であった。</p> <p>2021/04/22 10:00 (ワクチン接種 28 分後)、ボスミン 0.3 mg を筋肉内注射、ポララミン 1A 静脈内投与、生理食塩水 500+ソル・コーテフ 200 mg を静脈内点滴した。</p> <p>2021/04/22 10:30 (ワクチン接種 58 分後)、BP136/85、HR 84、SpO2 : 100%</p> <p>呼吸困難消失した。口唇症状軽快した。</p> <p>2021/04/22 11:15 (ワクチン接種 103 分後)、呼吸困難、口唇症状、ビリビリ消失した。経過良好であった。</p> <p>2021/04/22 11:29 (ワクチン接種 117 分後)、抜針し帰宅した。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日)、この時点で事象の転帰は軽快</p>
------	---	-------------------------	---

であった。同日に患者は帰宅した。

事象の臨床経過は次のとおり：

上記状態のため、本人にワクチン接種希望確認し、慎重に観察した。

9:50am 頃、口唇のむくみ（他覚）、口唇チクチクする感じ（自覚）および喘鳴を伴わない呼吸困難症状が発現した。吸困難症状はブライトン分類のレベル2と診断された。

BP 150/92、HR 73、体温：摂氏 36.8 度、SpO2 99%， on air

10:00、ボスミン 0.3 mg 筋肉内注射、ポララミン 1A 静脈内投与、生理食塩水 500+ソル・コーテフ 200 mg を静脈内点滴した。

10:30、BP 136/85、HR 84、SpO2 100%、呼吸困難消失し、口唇症状軽快した。

11:15、呼吸困難、口唇症状、ビリビリ消失した。経過良好であった。

11:29、抜針し、帰宅した。

症状は1時間位で軽快した。患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液、酸素、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

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

コミナティによる事象に対する処置は、ボスミン 0.3mg 筋注、ポララミン 1A iv、生食 500+ ソル・コーテフ 200mg Div であった。

報告者は以下のとおり締めくくった：

ワクチン接種前になかった症状が出現した。点滴にてすみやかに症状消失した。ブライトン分類のレベル2のため、アナフィラキシーと診断した。かかりつけ医師の受診を指示した。本人の手持ちのデザレックス（デスロラタジン）があったため、アレグラ（フェキソフェナジン塩酸塩）は持たせなかった。2段階の症状（原資料がスキャンされていないため述べられていない。）

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、気管支喘息があったが、直前の診察で訴えはなかった。薬剤注射後の症状であった。

2021/06/07 の追加情報として、アナフィラキシーは別に、すべ

での個別事象の口唇のむくみ、口唇チクチクする感じおよび、呼吸困難とワクチンとの因果関係は可能性大と報告された。気管支喘息の既往があるため100%断言はできないが、以下の事象経過を考慮すると、有害事象とワクチン接種との因果関係は可能性大と確定した：

医療従事者で知識がある程度あり、吸入も定期的に行っており、ワクチン接種15分位前の予備問診時も自覚症状が全くなく、問診時点で自覚、他覚所見は全く正常であり、ワクチン接種後10分強で症状の呼吸困難（前述）が出た。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。

ワクチン接種当日の問診では化粧品（PEG）以外のものは不明だったように記憶している。商品名など具体的なことは、ワクチン接種当日は不明であった。

2021/04/22 09:32（ワクチン接種日）、44歳の患者は、ファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。併用薬には、不詳日から継続中の気管支喘息に対するレルベア吸入およびモンテルカストがあった。患者の病歴は気管支喘息（継続中）があり、化粧品、化粧水で合わないものがあった（発現日不詳）。しかし患者によれば、今回のような呼吸困難が出現したことはないとのことだった。

化粧品や化粧水を付けた部位のみ症状が時々出現した。家族歴は不明であった。関連する検査は不詳でかかりつけ医は他院であった。ワクチン接種日の報告書通り、アナフィラキシー、粘膜症状あり、ワクチン接種後10分強で呼吸困難を発現した。不詳日、臨床検査又は診断検査として、肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総IgE値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査を実施した。アレルギーの既往歴は、喘息、化粧品、商品は不明、またアレルギーを起こすこともある、という患者自身の話と一致する。

報告者は、本事象を医学的に重要な事象（すみやかな治療で1時間程で軽快、かかりつけ医受診後、帰宅した）に分類した。医師は患者が化粧品で局所に反応が出ることを確認しており、ワクチン接種後、患者の状態を慎重に観察した。ワクチン接種後10分強で、すみやかに症状出現したことは、明らかだった。自覚症状（気道閉塞感、口唇のむくみ・チクチク）があったため、アナフィラキシーかどうかを詳細に診断するよりも治療を優先した。ボスミン筋注し、補液を行った。症状が落ちついでから、慎重な聴診を行った。ごくわずかな気道狭窄音しか入ら

なかったが、症状極期にはもっと piping rateがあったと思う。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

ステップ1. 随伴症状のチェック

Major 基準：皮膚症状/粘膜症状、全身性紅斑は疑わしい所があったが、患者に確認するも定かでなく今回の症例には入れず、呼吸器系症状は両側性の喘鳴（気管支痙攣）軽度、頻呼吸あり、基準を満たす。

Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状は全身がちくちくと痛む感覚、呼吸器系症状は気道閉塞感あり、基準を満たす。

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック

1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の（Minor）皮膚症状基準

ステップ3. カテゴリーのチェック

アナフィラキシーの5 カテゴリー

症例定義：カテゴリー(2)レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照

症状は、ワクチン接種後10分強位で出現し1時間位で軽快した。患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液、酸素、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報を記入せよ

多臓器障害：不明（呼吸器、皮膚/粘膜）

呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感あり、上気道腫脹、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発声、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏なし。

心血管系：低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失なし。

皮膚/粘膜：全身性紅斑あり、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みなし。

消化器：下痢、腹痛、悪心、嘔吐なし。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：

喘息のためレルベア吸入、モンテルカストナトリウム内服であった

（修正前：喘息のためレルベア、モンテルカストナトリウムを

			<p>内服（両方）していた。） アナフィラキシーが発現した。 （修正前：アナフィラキシーが発現した。喘鳴が途切れず、呼吸困難症</p>
--	--	--	---

1415	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>喘息；</p> <p>背部痛；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高プロラクチン血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102494。</p> <p>2021/04/16 17:30、55 歳（55 歳 5 カ月と報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量、55 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症、高プロラクチン血症、高脂血症、喘息及び腰痛症であり、すべて発現日は不明であった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン（アムロジピン）（高血圧）、オルメサルタンメドキシミル（オルメテック）（高血圧）、イコサペント酸エチルエステル（エパデール T）（高脂血症）、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル）（喘息）、ペミロラストカリウム（アレギサル）（喘息）、プレガバリン（リリカ）（腰痛症）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）（腰痛症）であり、すべての投与開始日は報告されていない。</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種 5 分後、右手指の痒みがあったと患者より報告された。顔面紅潮を認め、血圧 167 台/96、脈 66 であった。</p> <p>18:05、血圧 149/70、脈 59、SpO2 97%</p> <p>18:20、鼻閉感と喉のつまり感があった。</p> <p>18:58、点滴にて、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）注、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤（強カミノファーゲン）を施行した。</p> <p>19:44、鼻閉感および悪寒を認めた。</p> <p>21:00、少し寝たら症状は軽減し、消失した。患者は、ワクチン接種後のアレルギー症状を発現した。報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関係ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>2021/04/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p> <p>修正報告：この追加報告は、以前に報告済みの情報を以下のとおり更新するために提出されたものである：経過に因果関係の記述を追加した。</p> <p>修正報告：この追加報告は、以前に報告済みの情報を以下のとおり更新するために提出されたものである：経過に報告者の評価および意見の追加を提案した。</p>
------	---	--	---

追加情報（2021/07/05）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報には、病歴および併用薬が含まれた。以前に報告された「P59」と「アレルギー症状」は事象とされた。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

1436	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>くしゃみ；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>鼻漏</p>	<p>本症例は、2021358883 と重複しているため invalid と判断した。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100048。</p> <p>2021/03/30 18:00、31 歳女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659；有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。ワクチン接種時 31 歳であった。</p> <p>ワクチンの問診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による既往歴に、インフルエンザワクチン接種後の蕁麻疹が含まれていた。</p> <p>2015 年頃（6 年前）、患者はインフルエンザワクチンを接種後、全身蕁麻疹を引き起こし、抗ヒスタミン薬で治療された。その後、特に誘因なく、まれに蕁麻疹が発現した。</p> <p>それ以来、予防接種の記録はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に PfizerBioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に PfizerBioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>くしゃみや鼻水などのアレルギー症状は常に発現していたが、アレルギー検査施行したが結果はすべて陰性であった。</p> <p>患者は、家族の病歴はなかった。</p> <p>患者は、他の関連する検査を受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/30 18:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は左顔周囲に蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象名は蕁麻疹として報告された。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>これは、インフルエンザワクチン接種後に発現した同様の症状であった。</p> <p>因果関係は、おそらく関連ありだった。</p> <p>すぐに抗ヒスタミン薬の点滴を受け、症状は消えた。その後、他の反応はなかった。</p> <p>SpO2 とバイタルは正常であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連性ありと評価した。</p> <p>（ワクチン接種前）、臨床検査、および手技を実施、</p>
------	----------	--	---

<p>体温：摂氏 36.6 度。</p> <p>治療的措置には静脈内点滴があり、事象は回復した。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/15）：同じ連絡可能なその他医療従事者からの新しい情報には、更新された病歴、発現時間、経過、臨床検査が含まれていた。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：本報告は、重複記録 2021358883 と 2021368087 の情報を結合する続報である。本報告は、同一のその他医療関係者より入手した。今後すべての続報は 2021358883 で報告される。本症例は、以下の理由で削除される： 2021358883 との重複。</p> <p>追加報告の試みは不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1437	<p>血圧上昇（血圧上昇 高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不眠症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号v21100200。</p> <p>49歳女性患者は2021/03/31 13:35、covid-19免疫のため筋肉内にbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659；有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた（49歳で）。COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴は罹患中の高血圧、罹患中の逆流性食道炎、罹患中の不眠症を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対してアムロジピン（経口、開始日不明、継続中）、胃食道逆流症（GERD）に対してラベプラゾール（経口、開始日不明、継続中）、不眠に対してデパス（経口、開始日不明、継続中）を含んだ。全ての薬剤は、他院で投与された。</p> <p>2021/03/31 13:25 ワクチン接種後、患者は悪心、フワフワ感を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は回復であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があったか：いいえ、であった。</p> <p>2021/03/31 18:00頃、頭痛あり。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は回復であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があったか：いいえ、であった。</p> <p>2021/03/31 夜、嘔吐も2回あった。</p> <p>2021/04/01の朝、血圧上昇、および頻脈が起こった。</p> <p>09:15、外来受診し、ヒドロコルチゾン等が投与された。</p> <p>2021/04/01 09:30頃、高血圧があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は回復であった。事象は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があったか：いいえ、であった。</p> <p>患者は検査と処置を受け、2021/03/31（ワクチン接種前）、体温摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種前）、関連する検査は、WBC 4400（正常範囲）、CK 213（正常範囲30-172）、CRP 0.3未満（正常範囲）、GOT/GTP 27/16（正常範囲）、BUN 12.5（正常範囲）、CR 0.66（正常範囲）であった。</p> <p>報告者は、臨床経過として報告される以下の有害事象に対する副反応の最終的な診断をした：</p> <p>『悪心、身体のフワフワ感、頭痛、嘔吐2回、血圧上昇、頻</p>
------	---	---	--

脈』とワクチンへの因果関係は、副反応として可能性大と評価された。

報告者は、以下の通りにコメントした：

診断を決定することはできない。症状の複合体として副反応と考えられたので、症候群である。

事象嘔吐、血圧上昇、頻脈、CK 213（正常範囲 30-172）の転帰は不明であった、他の事象は回復であった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/08）：連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：

臨床検査値、病歴と併用薬情報、新しい事象（高血圧）。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

関連する検査への BUN の臨床検査の追加、経過内容のレビュー、報告者コメントの追加。

1483	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>喘息；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122687。</p> <p>2021/03/13 15:45(ワクチン接種の日)、27 歳 11 ヶ月の女性患者（ワクチン接種時妊娠なし）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605；使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、左腕、単回量）の接種を受けた。(27 歳時)</p> <p>病歴には喘息と発現日は偶然であり（報告の通り）、継続中の片頭痛があった。</p> <p>薬剤や食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に caffeine、ephedrine、magnesium oxide、paracetamol、scopolia carniolica extract、sodium benzoate（アスゲン）の投与を受けていた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの接種が実施された施設は病院であった。</p> <p>2021/03/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/13 16:00、寒気が発現した。治療のためガスターおよびポララミンの静脈内投与を受けた。</p> <p>2021/03/13 15:55(ワクチン接種の 10 分後)、悪心を発現した。</p> <p>2021/03/13(ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>上記の通り。補液とヒスタミンブロッカー投与で 16:05 には症状は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：軽度のアレルギー症状（日付不明）は否定できなかった。詳細は予診票が V-SYS から削除されており、不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>事象悪心のため、診療所に来院する。</p> <p>悪心とワクチンとの因果関係はありであった。</p> <p>コメント/経過：軽症の症状であった。因果関係はあるが、not serious であった。</p> <p>事象悪心と寒気は、救急治療室への訪問に至った。</p> <p>事象悪心と寒気の結果として治療が行われた。</p> <p>2021/03/13、事象悪心と寒気の転帰は、回復であった。軽度の</p>
------	--	-----------------------	--

アレルギー症状の転帰は、不明であった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/16）：追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/31 と 2021/08/03）：医薬品医療機器総合機構(PMDA)、PMDA 受付番号：v21122687 経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報：検査値と病歴が追加され、新しい事象（軽度のアレルギー症状）と事象の臨床経過。

追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。

1523	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102858。</p> <p>2021/04/21 14:45（ワクチン接種日）、39歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した（39歳時）。</p> <p>アレルギー歴は、環境性アレルギーであった（イヌ、ネコ、ハウスダスト）。アレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった（患者は COVID ワクチン接種前の2週間以内に併用薬の投与はなかった）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内および Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種後にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種と病気、使用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/04/21 16:30、蕁麻疹を発症した。</p> <p>有害事象の詳細、徴候及び症状は、皮疹及びかゆみと報告された。症状は軽度であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は次の通り報告された：注射 15 分後、かゆみが出現した。</p> <p>2 時間後、症状が悪化し、皮疹（+）となった。患者は病院を訪れた。</p> <p>多臓器障害および皮膚/粘膜病変が存在することが報告された。蕁麻疹（全身性蕁麻疹（じんましん）ではない）が発現し、下肢中心の発赤を伴う丘疹が出現した。</p> <p>本事象は、生食 250ml、強力ネオミノファーゲン C 1A、抗アレルギー剤/抗ヒスタミン薬ポララミン注射による治療を必要とした。</p> <p>皮疹およびかゆみは点滴にて改善した。</p> <p>その他の関連する検査を受けていない。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>翌日、状態は改善した。</p> <p>2021/04/22、事象蕁麻疹の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象蕁麻疹を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	----------	--------------------------------	---

患者は2回目のワクチン接種を受けなかった。
再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には、病歴詳細、事象の臨床経過が含まれ、報告者の因果関係が「関連あり」から「可能性大」に更新された。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を次の通り修正するために提出されたものである：経過から「アナフィラキシー」が削除された。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：「...反応の症状」が「...有害事象の症状」に更新され、「反応の時間経過」を「有害事象の時間経過」に更新した。

1550	血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)	過換気； 食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。追加報告 (2021/04/25 ; v21103339) は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した初報と併せて評価する。PMDA 受付番号 : v21103339。</p> <p>2021/04/22 14:00 (55 歳時)、非妊娠 55 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射液、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、初回、投与経路 : 筋肉内、単回量) の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、過換気症候群があった。</p> <p>ワクチン予診票 (原発性疾患、アレルギー、この 1 ヶ月以内の予防接種と病気、患者が飲んでいた薬、過去の副作用病歴、発育状態) によると患者の病歴は以下の通りであった : インフルエンザ・ワクチン注射後、息苦しい感じ (アナフィラキシーでない) がした。その時、患者は緊張していたので、その日の体調不良は緊張に伴っているだけだった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、鼻咽頭スワブテストを受け、2021/04/22 結果は陰性であった。</p> <p>患者は甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間、他のどの薬も服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。関連する試験はなかった。</p> <p>2021/04/22 の接種前、患者は、検温 (体温 : セ氏 36 度) を含む検査を受けた。</p> <p>有害事象発生日時は 2021/04/22 14:15 (ワクチン接種 15 分後) と報告された。患者はワクチン接種前で緊張しているとの弁であった。接種 10 分後、経過観察が行われ、患者は具合が悪くなり、閉眼し、側の人に寄り掛かかり、顔色不良となった。アナフィラキシーを疑うも、SpO2 は 100% で随伴症状はなかった。エピネフリン (エピペン) が使用された。</p> <p>臥位安静で軽快するも、経過観察目的で入院し、翌日回復して退院した。</p> <p>最終的な診断は血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/04/22 から 2021/04/23 まで入院) とし、事象と bnt162b2 との間の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は過換気症候群があった。</p> <p>事象による入院は 2 日間であったと報告された。</p>
------	-----------------------	-----------------	--

2021/04/23（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

空腹（絶食で来院したとのこと）、緊張による血管迷走神経反射と思われる。

患者は2021/04/22に事象により入院し、翌日2021/04/23に退院した。

2021/05/31、血管迷走神経反射とワクチン間の因果関係は、おおよそ関連ありとして報告された。化粧品などの医薬品以外の製品に対する患者のアレルギーは不明であった。

2021/04/22 14:10、患者は血管迷走神経反射を発現した。報告者は、事象を重篤（理由/長期の入院）と評価した。患者は、2日間、病院に入院した。

2021/04/23、患者は退院した。

事象の転帰は加療なしで、（報告によると）2021/04/23に回復した。

修正報告：この追加報告は前に報告された情報を修正するものである：

「医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した」「PMDA受付番号：v21103339」を経過に反映し、体温検査日を「2021/04/23」から「2021/04/22」へ変更した。

追加情報（2021/05/31）：新情報は同じ連絡可能な医師から返送された追加報告書類から入手した。そして、報告は以下の通りである：

更新された事象の詳細、事象の臨床経過。

追加情報の試みは完了である。詳しい情報は不要である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「アナフィラキシーを疑う」「具合が悪い」「顔色不良」「過換気症候群」の削除、経過は最終的な診断が血管迷走神経反射と報告されたことを反映するために更新され、報告者の因果関係は評価不能から可能性大に更新された。

1630	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>接種部位冷感（ワクチン接種部位冷感）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>筋攣縮（筋攣縮）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師から、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103552。</p> <p>2021/04/21 14:20（ワクチン接種日）、37 歳 11 カ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）を左腕筋肉内に初回接種した（37 才時）。患者の病歴には、気管支喘息（不明日より継続中、詳細：時々発作が出現した時のみメプテン（SABA）使用）およびアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬はエチニルエストラジオール・レボノルゲストレル（性器出血に対して）、ラベルフィーユ（不性器出血（報告どおり、2020/12 より継続中））があった。</p> <p>家族歴は以下の通り：患者の母は、コミナティ・ワクチン接種の後に、頭痛、血圧上昇、体の痒みがあった。末梢神経障害や知覚障害はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/21 14:50（ワクチン接種 30 分後）、末梢神経障害、左腕筋肉の硬直、左腕筋肉のけいれん、左第 1 指の付け根あたりの攣縮、左前腕のしびれ、冷感/感覚障害（痺れ、冷感）、知覚異常が出現した。</p> <p>2021 年不明日、痙れん症状、左第 1 指の付け根あたりの攣縮が出現し、</p> <p>2021/04/21、感覚障害（痺れ、冷感）が出現した。</p> <p>事象経過は以下の通り：左上腕に力が入った時の筋肉の硬直、けいれん。左前腕のしびれ、冷感、左第 1 指の付け根あたりの攣縮。</p> <p>接種直後から、左腕筋肉の硬直症状が出現し、その後も冷感等の知覚異常が出現し改善なし。</p> <p>メチコバル内服で治療した。</p> <p>報告医師は、（報告されるように）事象を重篤（障害または永続的な損害）に分類した。</p> <p>報告医師は、（報告されるように）事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価し</p>
------	---	--------------------	--

た。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種側の症状であり、接種後から出現していることを考慮し、副反応の可能性が高いと考える。

2021/04/21 14:50（ワクチン接種 30 分後）、末梢神経障害を発現し、メチコパール内服にて治療した。

2021/04/21 14:50（ワクチン接種 30 分後）、知覚異常を発現し、メチコパール内服にて治療した。

事象の症状は以下の通り：ワクチン接種 10 分後頃から、接種側の上腕に力が入る動作をした時、筋硬直および痺れん症状は出現した。その後から感覚障害（痺れ、冷感）が出現し約 5 日程度で消失した。しかし、その後も時折接種側上腕に力が入る動作をした時、同様の症状が出現しくり返していた。

2021/05/07、2021/06/23 に、治療のため神経内科を受診したが、原因特定しえなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2 回目のワクチン接種を受けなかった。

関連した検査は無かった。

本ワクチンと有害事象との因果関係：末梢神経障害及び知覚異常が含まれた。

臨床経過は以下の通り：左腕に力が入った時の筋硬直。痺れん状態、左手の第 1 指の根元のあたりの攣縮。

診療所への来院は、事象末梢神経障害、左腕筋肉の硬直、左腕筋肉の痺れん状態、左第 1 指の付け根あたりの攣縮、左前腕のしびれ、冷感/感覚障害（痺れ、冷感）、知覚障害に対するものであった。

治療は、事象末梢神経障害、左腕筋肉の硬直、左腕筋肉のけいれん、左第 1 指の付け根あたりの攣縮、左前腕のしびれ、冷感/感覚障害（痺れ、冷感）、知覚障害に対して受けた。

事象末梢神経障害の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

左腕筋肉の硬直、左腕筋肉のけいれん、左第 1 指の付け根あたりの攣縮、左前腕のしびれ、冷感/感覚障害（痺れ、冷感）は未回復と報告され、事象末梢神経障害及び知覚障害の転帰は回復したが後遺症ありであった。

			<p>痙れん状態、左手の第1指の根元のあたりの攣縮、感覚障害（痺れ、冷感）の転帰は不明として報告された。</p> <p>報告者は事象末梢神経障害と知覚障害を非重篤として評価した。</p> <p>報告者はワクチンと末梢神経障害との因果関係を可能性大と評価し、ワクチンと知覚障害との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：連絡可能な同医師である接種者から入手した新情報：病歴の更新（気管支喘息に対し継続中にチェックを入れた）、併用薬の追加、事象の追加（末梢性ニューロパチー、錯感覚、痙攣発作、筋攣縮、感覚障害）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1637	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳喘息（咳喘息）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>閉塞性気道障害 （閉塞性気道障害）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したものである。規制当局報告番号 v21103218。</p> <p>2021/04/23 11:46、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、バッチ／ロット番号：EP2659、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時は42歳であった。</p> <p>病歴に花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、花粉症のために抗ヒスタミン薬を内服していた。</p> <p>2021/04/23 12:00（ワクチン接種14分後）、患者は咳嗽を発現し止まらなかった。ビラノア1錠の内服およびメプチンの吸入後、症状はすぐに改善したため、気道狭窄を生じたこととの因果関係は明らかである。</p> <p>症状は軽快したが、約10分以内に、症状が再燃した。</p> <p>SpO2は低く、喘鳴が聞こえた。</p> <p>咳嗽は持続し、咳喘息様症状の疑いのため、ポララミン0.3mlが皮下注射され、ソル・メドロールおよびガスターが投与された。ポスミン投与により咳嗽は急速に改善した。</p> <p>血圧低下はなかった。バイタルサインが観察されたが安定していた。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置の結果は、以下のとおり：体温：セ氏36.4度（2021/04/23のワクチン接種前）、酸素飽和度：低い（2021/04/23）、バイタルサイン測定：安定（2021/04/23）、SpO2 99%：安定、99%（2021/04/23）。</p> <p>症状名は、喘息発作であった。</p> <p>SpO2が低い（酸素飽和度低下）、咳嗽（咳嗽）、喘鳴（喘鳴）、咳喘息様症状の疑い（咳喘息）、喘息発作（喘息）の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/23に回復と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：新たな情報は、連絡可能な同医師より以下の通り報告された：反応データ（事象気道狭窄の追加）、酸素飽和度結果の追加。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告であ</p>
------	---	-----------------	---

る。

経過内容の事象咳嗽の発現時間を更新した。

1646	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103314。</p> <p>2021/04/07 15:00 (23 歳時)、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴には蕁麻疹が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>日付不明、以前 COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内投与) の初回接種を受けた際に、胸部違和感、軽度の呼吸困難感、皮疹が発現した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかは不明であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり :</p> <p>2021/04/07 15:00 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/07 15:00 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種後、初回接種時と同様に胸部違和感、軽度の呼吸困難感を自覚した。</p> <p>しかし今回は皮疹を認めなかった。</p> <p>投薬せず約 1 時間経過観察し、症状消失を確認し、帰宅とした。</p> <p>報告された事象名は呼吸困難感であった。事象の治療処置は実施されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>本ワクチンと有害事象「呼吸困難」との因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>日付不明、呼吸困難感が発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては以下の通り報</p>
------	--	-----	--

告された：2021年の日付不明、SpO2 99% (RA)、HR 73、BP 145/98。

アナフィラキシー反応の時間的経過については不明であった。患者は医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器はなかった。呼吸器には呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が含まれた：呼吸困難はあったが、他覚的な異常はあきらかでなかった。その他の症状/徴候はなかった。

アレルギーを示す状態の既往歴には蕁麻疹があり、抗ヒスタミン薬（エピナスチン）であった特定の薬剤を服用していた。

事象アナフィラキシー反応、BP 145/98の転帰は不明として報告され、2021年の日付不明、軽度の呼吸困難感の転帰は回復として報告され、胸部違和感の転帰は軽快として報告された。

追加情報（2021/06/11）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下が含まれた：病歴、事象詳細、検査データ。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象用語を追加（アナフィラキシー反応、BP 145/98）。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：解析タブ。間違った薬物が入力されたため、経過の文を「アレルギーを示す状態の既往歴には蕁麻疹があり、関連する特定の薬剤としてアドレナリン（エピペン）を服用していた。」から「アレルギーを示す状態の既往歴には蕁麻疹があり、抗ヒスタミン薬（エピナスチン）であった特定の薬剤を服用していた。」に更新した。

1693	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー一症候群）</p> <p>小脳性運動失調（小脳性運動失調）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>免疫系障害（免疫系障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/15、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。原疾患または合併症は「なし」であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/02、ギランバレー症候群の診断であった。</p> <p>報告医師は事象「ギランバレー症候群」を重篤（障害につながる恐れ）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、少し手にしびれを感じた。</p> <p>2021/03/25、味覚障害が発症し、すぐ軽快した。</p> <p>2021/03/26、手袋のような、靴下型のしびれを経験した。</p> <p>2021/04/02、血液検査を実施し、ギランバレー症候群と判定した。先行感染なしを確認した。</p> <p>報告医師は、コミナティを接種した患者がギランバレー症候群を発症した為、コミナティの副反応でギランバレー症候群があるのかどうか尋ねた</p> <p>患者は、血液検査の結果、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>2021/04/02、血液検査を実施した。ギランバレー症候群との診断をされた。抗ガングリオシド抗体の検査は陽性であった。</p> <p>血液検査で何らかの免疫異常が認められた。</p> <p>医師は「症状はあまり典型的ではなく（抗ガングリオシド抗体の検査は陽性である）、GBSとは言えないと現時点では考えている（四肢の痺れ・痛みとその後軽度の小脳失調出現している）。免疫グロブリン大量療法で症状緩和しており何らかの免疫異常が推定されるが、現在精査中で結論に至っていない。ワクチンとの関連も不明である。」と述べた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/04/27）：本報告はメディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。入手した新たな情報は次の通り：新たな医療情報は入手しなかった。</p>
------	--	--

追加情報（2021/05/06）：本報告は FIELDFORCE を介して、連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。入手した新たな情報は、患者の臨床検査結果追加であった。医師のコメントが経過に追加された。

修正（2021/05/18）：本追加報告は、前回報告情報の修正をす
るために提出される： FUP#2 の追加情報入手日は、更新され
た。

追加報告（2021/06/22）：本追加報告は、追加情報入手が試み
られたにも関わらず、入手不可能であることを通知するために
提出された。

追加情報の試みは完了し、詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出
される。

1830	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	造影剤反応	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21103623 である。</p> <p>2021/04/23 14:22、46 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、抗生剤ホスミシン、造影剤によるアレルギー歴（蕁麻疹）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種当日） 14:32（ワクチン接種約 10 分後）、患者は頭がもうろうとし、全身倦怠感が強くなった。</p> <p>食欲低下が強く、夕食を摂取できなかった。</p> <p>点滴静注による治療を受けた。</p> <p>夜から、頭痛が出現した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 2 日目）朝から、下腹部痛が出現した。セ氏 37 度程度の微熱があった。</p> <p>2021/04/25、体温は平熱になった。</p> <p>頭痛も軽快したが、軽度の咳および倦怠感が残存した。</p> <p>2021/06/15 の追加報告によると、医師は事象（頭がもうろうとした、全身倦怠感、食欲低下、頭痛、下腹部痛、セ氏 37 度程度の微熱、軽度の咳）に対しアレルギーの最終診断用語を提供した。また、BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>入院期間は 1 日で、2021/04/23 から 2021/04/22 までであった。倦怠感の転帰は回復であった。事象倦怠感とは新たな薬剤／その他の治療／処置を必要としなかった。患者は事象倦怠感から回復した。他のすべての事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象倦怠感を非重篤、他の事象を重篤（2021/04/23 から 2021/04/24 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準を満たすことを確認した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同医師からの新情報は以下の通り：最終診断用語アレルギー追加；倦怠感の重篤性、治療なし、転帰；入院の長さとして日付；事象の因果関係。</p>
------	---	-------	---

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

1846	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師および消費者からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v20102292 である。</p> <p>これは、2つの報告の1番目である。</p> <p>本報告は、BNT162B2の初回接種後、発症した事象に関するものである。</p> <p>2021/03/18、15:50、24歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、左腕の筋肉内投与、三角筋、0.3 mL、単回量)の初回接種を受けた (24歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、被疑薬初回接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発症前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/18 15:50、コミナティ 0.3 mL を規定通り、三角筋に筋肉注射された。</p> <p>椅子に座って15分の観察待機となった。</p> <p>2021/03/18 16:00 (ワクチン接種同日) ワクチン接種10分後、眼前が真っ暗になるなどの気分不良を訴えた。</p> <p>直ちにベッドでの安静となった。</p> <p>このとき、血圧100台と低下していたが、皮疹 (皮疹) はなかった。</p> <p>「迷走神経反射 (失神を伴わない)」と判断し、安静を続けた。</p> <p>次第に、呼吸困難を訴えるようになった (呼吸音に異常なし)。</p> <p>患者によると、これまでにワクチン接種にてこのような症状はなかった。</p> <p>そのため、アナフィラキシー反応 (アナフィラキシー反応) も否定できなかった。</p> <p>患者は、アドレナリンと静注輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>エピネフリン (ボスミン) 0.3 mg 注射、ラクテック点滴静注を開始し、院内の救急部搬送となった。</p> <p>救急部診断：</p> <p>血圧120台、呼吸困難も改善し、皮膚症状などアレルギー症状も認められなかった。</p>
------	---	---

迷走神経反射として帰宅となった。

患者は、多臓器障害または皮膚/粘膜/胃腸症状がなかった。

2021/03/18、事象の臨床検査および診断検査値は、白血球数 5600u/L（正常低値：4000、正常高値：8500）、ヘモグロビン 12.3g/dl（正常低値：12.0、正常高値：15.0）、CRP 0.02mg/dl（正常低値：0.00、正常高値：0.30）、AST 15u/L（正常低値：8、正常高値：40）、ALT 8u/L（正常低値：5、正常高値：45）であった。

2021/03/19（接種日翌日）、報告病院内科を受診し、特段の異常は認めなかった。

2021/03/18、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.6 度。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者コメント：

呼吸困難を訴えたため、アナフィラキシー反応も否定しえなかった。

しかし皮膚症状などなく、呼吸困難も軽度であったので、最終的には、「迷走神経反射（失神を伴わない）」と判断した。

また、本剤投与直後に発症したことから、ワクチンとの因果関係ありと判断した。

2021/03/18、事象の転帰は回復であった。

目の前が真っ暗になる、気分不良、血圧が 100 台と低下、迷走神経反射、呼吸困難は、血管迷走神経反射の一連の兆しとみなされなければならない。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、血管迷走神経反射はワクチンとおそらく関連ありと評価した。

このワクチンがポリエチレングリコール（PEG）を含有し、患者が化粧品等の製品に含まれる PEG に敏感だったという可能性もある。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する主要な基準：

測定された血圧低下（循環器症状）、マイナーな基準：喘鳴または上気道性喘鳴（呼吸器症状）を伴わない呼吸困難。診断基準レベルに関しては、患者は基準突発性の発症、徴候および症状の急速な進行を満たした。

アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、ケース定義：カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）。

2021/07/07、連絡可能な消費者は、ワクチンは左腕の三角筋に

投与されたと報告した。

追加情報(2021/04/29) :

本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103954である。

追加情報は以下の通り :

報告者の重篤性が追加された。

事象の転帰は2021/03/18に回復へ更新された。

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

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

追加情報(2021/06/02) :

連絡可能な同じ医師からの報告 :

病歴(なし)、併用薬(なし)、アレルギー(なし)、因果関係評価と臨床検査値。さらに、被疑薬データ更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は必要ではない。

追加情報(2021/07/07) :

COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者から入手した新情報は、患者の生年月日とワクチンの解剖学的位置の更新を含んだ。

追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は必要ではない。

追加情報(2021/08/04) : 本追加報告は重複症例2021348465と2021847010の合併報告であった。現在および以降すべての続報情報は、企業症例番号2021348465にて報告される。同一の連絡可能な医師より報告した新情報はなかった。

追加情報(2021/07/28) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

1906	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/04/27 14:00 ~15:00 頃 (40 代時)、40 代男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明；使用期限：不明) 筋肉内投与、0.3mL、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴はない。</p> <p>患者は、化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。患者は、特定の製品に対するアレルギー歴またはアレルギー症状がなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内における併用薬は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>有害事象の報告以前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種の翌日)、遅発性アナフィラキシー様症状が出現した。</p> <p>報告者はそれを重篤 (医学的に重要) と分類した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種約 22 時間後に顔より下のじんましん、呼吸困難 (遅発性アナフィラキシー様症状) が発現した。</p> <p>接種後 (報告日)、電話にて症状を確認した。アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、蕁麻疹と呼吸困難を含んだ。アナフィラキシーの要件が医師に確認された。</p> <p>医師は、救急専門医のため、要件については認知された。</p> <p>自然回復傾向にあるため、患者は自宅で回復した。</p> <p>患者は呼吸器系症状と皮膚/粘膜症状を含んだ多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状：両側性喘鳴/気管支痙攣。患者は、電話で呼吸困難について訴えた。喘鳴があった。</p> <p>皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)。顔面以外の蕁麻疹 (頸より下)。</p> <p>心血管系および消化器症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) に関しては、患者には全身性蕁麻疹または全身紅斑 (皮膚/粘膜症状)、両側性喘鳴 (気管支痙攣) (呼吸器症状) を含むメジャー基準があった。</p>
------	--------------------------	--

関連する検査は何も受けなかった。

事象は、新たな薬/他の処置/手順または医学的介入の開始を必要としなかった。

2回目の接種は実施されなかった。

2021年、日付不明、遅発性アナフィラキシー様症状の転帰は回復であった。

本ワクチンと有害事象（遅発性アナフィラキシー様症状）の因果関係は確実であった。

報告者は蕁麻疹とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。

本ワクチンがポリエチレングリコール（PEG）を含有していたため、患者が化粧品等の製品に含まれるPEGに敏感であった可能性もあった。

追加情報（2021/05/10）：医薬情報チームを介して入手した同一の連絡可能な医師による自発報告：投与回数が1として更新され、臨床情報が更新された。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報（2021/06/09）：追跡調査に応じて同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：患者データ（RMHの更新）、被疑薬データ（投与時刻の追加）、反応データ（事象名、遅発性アナフィラキシー様症状の確認、事象、遅発性アナフィラキシー様症状の転帰が回復へと更新、重篤性が非重篤から重篤、医学的に重要へと更新、処置の有無が「いいえ」に更新）、多臓器障害の追加、アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）の追加、臨床検査値の追加、因果関係の更新、臨床経過の詳細追加。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は不要である。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：患者タブ、解析タブ。原資料FU#2によると、患者は血小板第4因子抗体検査を受けていなかった。そのため、臨床検査データから血小板第4因子抗体検査を削除した。よって、経過欄から以下の文を削除した：患者は検査を受けたとも報告された。以下の通り：血小板第4因子抗体検査（日付不明、結果不明）。

1914	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	季節性アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/09、26歳の男性患者が、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、初回、単回量、左腕に筋肉内投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を接種した（26歳時）。</p> <p>基礎疾患は花粉症と報告された。</p> <p>関連する過去の薬剤歴は「なし」と報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種部位の疼痛の痛みの評価を10段階として、10を選択された。</p> <p>事象治療のために、処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>本ワクチンとワクチン接種部位の疼痛との因果関係は確実である。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）： 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：因果関係。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------	----------	---

<p>1918</p>	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103601）。</p> <p>2021/04/22 10:00、20 歳 5 カ月（ワクチン接種時：20 歳 5 カ月）女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 であった。</p> <p>病歴はない。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。</p> <p>家族歴は不明である。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/23 18:00（接種翌日）夕方、全身膨隆疹／全身性蕁麻疹、下痢、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/04/24（接種 2 日後）、皮膚科を受診、ワクチン副反応とのことで内服した。</p> <p>2021/04/25 夕方（接種 3 日後）、膨隆疹は消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬の治療を受けた。</p> <p>不明日、嘔吐があった。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種 3 日後）、全身膨隆疹／全身性蕁麻疹、下痢、倦怠感の転帰は回復、嘔吐の転帰は不明であった。</p> <p>2021/04/27、皮膚科受診した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間＞3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、全身性紅斑、意識消失、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、腹痛、悪心はなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹はあった。</p> <p>報告事象前、他の薬剤は投与していなかった。</p> <p>報告事象前、他の病状に対するワクチン接種を最近受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワ</p>
-------------	---	--

<p>クチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>皮膚科の説明では、事象はワクチンの副反応であった。</p> <p>追加報告（2021/07/27）：他の医療専門家から入手した新たな情報は以下を含んだ：事象詳細（嘔吐が事象として追加、全身膨隆疹／全身性蕁麻疹は蕁麻疹下で包含された）及び患者の臨床経過詳細。</p> <p>再調査は不能である。バッチ番号に関する情報は入手済みである。</p>
--

1929	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>喘息；</p> <p>片頭痛；</p> <p>虫垂炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103691。</p> <p>2021/04/17 12:30、18歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量、18歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息、虫垂炎、喘息、片頭痛を含んだ。患者は2週間以内に併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>2021/04/17 12:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/17 17:00頃、倦怠感、疲労および眠気が発現した。</p> <p>2021/04/18、頭痛、倦怠感および下痢症状が出現した。</p> <p>2021/04/19、病院にてブドウ糖酢酸リンゲル液（ヴィーンD）輸液の点滴を受け、内服薬メトクロプラミド（プリンペラン）、アセトアミノフェン、ドンペリドン（ナウゼリン）を処方された。</p> <p>2021/04/20、近医を受診し、急性腸炎の診断を受けた。（処方薬：ラフチジン、ジアスターゼ、ビフィズス菌製剤[ラックビー]、酪酸菌製剤[ミヤBM]、モサプリド）</p> <p>2021/04/20、吐き気は激しく、下痢は続いていた。</p> <p>2021/04/23、症状は徐々に軽快した。</p> <p>2021/04/26、下痢は続いていた。</p> <p>事象に対して治療的処置がとられた。</p> <p>事象吐き気、疲労、眠気、急性腸炎、頭痛、吐き気の転帰は2021/04/23時点で軽快であった。事象下痢の転帰は2021/04/26時点で未軽快、倦怠感の転帰は未回復であった。</p> <p>事象は非重篤と評価された。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>バッチ/ロット番号は既に入手済みである。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：経過訂正。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な薬剤師から報告された新情報は以下を含んだ：病歴、2週以内の併用薬なし、標識化を更新した（下痢）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-----------------------------------	--

1949	<p>脱水（脱水）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103671。</p> <p>2021/03/19 15:35、43 歳女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：2021/06/30）筋肉内、初回、単回投与を受けた。ワクチン接種時、43 歳であった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けておらず、2 週間以内に併用薬を接種しなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>2021/03/19 15:40、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/03/19 から 2021/03/20 まで入院した（入院期間は 1 日であった）。事象が救急治療室受診を必要とするとも報告された。</p> <p>臨床検査、および手技を実施し、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6（2021/03/19）であった。</p> <p>ワクチン接種 5 分後、乾性痰性咳嗽が出現した。皮膚掻痒感、発赤、呼吸困難感が出現した。</p> <p>アドレナリン（ボスミン注射）、および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注射）の筋肉内投与を受け、輸液（ソルアセト F）500mL を開始した。</p> <p>2021/03/20（ワクチン接種の 1 日後）、ボスミン 0.3ml 注射後、症状がすみやかに軽快した。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器関連は乾性咳嗽であった。心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。皮膚/粘膜関連は皮疹を伴う全身性そう痒症であった：淡い紅斑を伴う頸部を中心とした掻痒感。</p> <p>2021/03/19、血液検査、生化学検査は実施され、結果は BUN22.9 mg/dl 上昇であった（正常低値 8.0、正常高値 22.9）。コメント：脱水。</p> <p>翌日、二相性症状なく臨床経過は良好であったため退院、筋肉内注射の 9 分後、ボスミン注射治療により事象アナフィラキシーの転帰は回復であり、脱水の転帰は不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他のなんらかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関</p>
------	--	--

			<p>連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：本症例は時間的関連性、症状、および治療に対する反応から、アナフィラキシーと考えられる。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：被疑薬の詳細（投与回数、経路の更新）、事象の詳細（脱水追加、アナフィラキシー発現時間の更新）、臨床検査追加、患者の臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ番号に関する情報は入手完了した。</p>
--	--	--	---

1958	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>心室中隔欠損症； 漿液性網膜剥離</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103775。</p> <p>2021/04/12 10:30、26 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回量、投与経路不明）の 2 回目接種を受けた（26 歳時）。</p> <p>2021/04/12、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、1994/12/06 に見つかり 18 歳時に完治した心室中隔欠損症、2019 年に見つかり 2020 年に軽快し報告時にはフォロー中であった漿液性網膜剥離を含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>家族歴は父親の心筋梗塞であった。</p> <p>2021/04/13、患者は発熱と全身倦怠感で自宅療養した。</p> <p>2021/04/13、早朝に患者の体温が最高摂氏 37.4 度までであったが上昇しはじめ、倦怠感出現していたため、患者は休暇をとった。</p> <p>2021/04/14、症状は回復し、患者は登院し、手術に 30 分程度参加していた。悪心および意識消失が発現した。臥位を取った後、すぐに再び意識清明となった。その後患者は、胃の痛みと頭痛の悪化、ふらつきありで退出した。</p> <p>2021/04/14 10:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。症状は 1 時間程度で軽快し、以降同様の症状は出現していなかった。</p> <p>患者は、いかなる処置治療も血管迷走神経反射に対して受けなかった。</p> <p>2021/04/14、報告された事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、「血管迷走神経反射」とワクチン間の因果関係について可能性小と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：連絡可能な同医師からの新しい追加報告（再調査書簡への回答）は、以下を含む：「血管迷走神経性反応」で受けた処置を更新；事象「胃の痛み」、「頭痛」、「ふらつき」の追加；ワクチン接種年齢の更新；病歴の更新；臨床検査の更新；被疑の発現日/時間と消失日/時間の更新；投与経路の更新。</p>
------	--	-----------------------------	---

2003	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>接触皮膚炎: 薬物過敏症: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: V21103998。</p> <p>2021/04/28 10:30、58 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 31 Jul 2021、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (58 歳時)。</p> <p>病歴はサバ、コハダ、ブルーチーズ、ペニシリン系抗生物質およびピリン系薬剤に対するアレルギー、化粧品アレルギーであった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>患者は以前にメフェナム酸 (ポンタール)、ヨードでアレルギーが出現し、それによりアドレナリン (エピペン) と抗ヒスタミン薬を服用した。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36 度だった。</p> <p>2021/04/28 10:30、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/28 10:30、ワクチン接種の後、局所の疼痛が発現した。6 分後には口渇、くしゃみが発現した。患者は水分をこまめに接種した。</p> <p>15 分後に臥位にて BP(血圧)132/89、脈拍 102 であった。</p> <p>17 分後に嘔気、全身の違和感が発現した。</p> <p>皮膚/粘膜症状の Minor 基準には発疹を伴わない全身性掻痒感があった。</p> <p>呼吸器系症状の Minor 基準には嘔声、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁があった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害はなかった。</p> <p>循環器系症状、消化器系症状、その他症状はなかった。</p> <p>関連するテスト項目はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義には突然発症があった。</p> <p>症例定義に合致したカテゴリー: カテゴリー: 1 およびレベル: 1。</p> <p>同一医師が報告した: すべては一連のアナフィラキシーの症状である。</p> <p>患者に矯正治療はとられなかった。</p> <p>2021、日付不明、転帰は回復だった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象により救急治療室受診が必要となり、アナフィラキシーは BNT162B2 と関連は可能性小と述べた。</p>
------	----------------------------------	--------------------------------------	---

			<p>追加情報（2021/07/30）：連絡可能な同一医師追加情報を入手した：その他の事象はアナフィラキシーを除いて削除された、転帰が更新され、病歴が追加された。臨床検査結果が追加された。</p>
--	--	--	--

<p>2139</p>	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p>	<p>椎間板突出；</p> <p>血圧異常</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師とその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104192。</p> <p>2021/04/28、15:30、68歳の女性患者に、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9480、有効期限：2021/07/31、単回量、筋肉内注射、68歳時）を初回接種として投与した。</p> <p>患者の病歴には、罹患中の頸椎ヘルニア、血圧薬の服用があった。</p> <p>被疑薬の初回接種の4週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>併用薬は飲んでいなかった。</p> <p>患者は、事象に関連する試験や確定診断を受けなかった。</p> <p>2021/04/28、16:00（ワクチン接種30分後）、末梢神経障害（上体のしびれ）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種約30分後、左上肢のしびれが出現した。しびれは全体的であったが、運動障害はなかった。</p> <p>頸椎ヘルニアの既往歴があるため、これらの有害事象は、それに起因すると考えられた。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>事象末梢神経障害の転帰は回復であり、上体のしびれは軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象末梢神経障害と上体のしびれを非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を「関連なし」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は頸椎ヘルニアである。</p> <p>報告者（その他の医療専門家）患者は、事象末梢神経障害を非重篤と分類し、新薬/他の処置/治療を必要としない。</p> <p>その他の医療専門家は、有害事象末梢神経障害とワクチンの因果関係は可能性小と評価した。既往に頸椎ヘルニアがあり、既往症による症状と考える。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能なその他の医療専門家から受け取られる新しい情報は患者の年齢、ワクチンの投与経路、病歴と併用薬が更新された。事象末梢神経障害の転帰が治療なしで回復となり、因果関係が示された。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過内容を修正してください：</p> <p>原資料との相違のため、文章「患者は、事象末梢神経疾患を非重篤と分類した」は、「報告者（他の医療専門家）は、事象末</p>
-------------	---	---------------------------	--

			梢神経疾患を非重篤と分類した」に修正されなければならない。 い。
--	--	--	-------------------------------------

2198	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>視力障害・低下（視力低下 視力障害）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>湿疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な医師からと医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104561。</p> <p>2021/04/11 10:23、38 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、2 回目、0.3 ml 単回量、左腕、筋肉内投与）の接種を受けた（38 歳時）。</p> <p>病歴はアレルギー既往としてアレルギー性鼻炎、髪ぞめに対するアレルギーに起因し湿疹があり、家族歴に強皮症（父）であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/03/21 13:55、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限 2021/06/30、初回、左腕、筋肉内投与）の接種を受け、接種部位疼痛、37 度発熱/38.9 度発熱、顔面浮腫、顔面紅潮、息苦しい感じ、浮動感を発現した。</p> <p>2021/04/12（2 回目接種の 1 日後）、接種の次の日より、浮動感、37.8 度発熱、左の視力低下が出現し増悪した。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種の 1 日 13 時間後）、患者は網膜静脈分枝閉塞症と診断された。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：2021/04/12、患者は再び顔面浮腫、顔面紅潮を発現した。接種部位疼痛や全身倦怠感は 1 回目接種より楽であったが、浮動感は 1 回目と同様であった。</p> <p>2021/04/13 から、患者はパソコンを見るのがつらくなった。</p> <p>2021/04/21 から、浮動感増強、吐き気も出現したが、勤務継続の必要があった。</p> <p>2021/04/26、患者は近医眼科を受診、近医で患者は左眼視力低下を指摘された。同日、患者は近医より報告医病院の眼科を紹介された。左眼眼底出血を認め、網膜静脈分枝閉塞症疑いと診断された。</p> <p>2021/04/26、抗 VEGF 薬の硝子体内注射を行った。眼底所見のやや改善中。</p> <p>副反応のすべての徴候及び症状は、発熱、左視力低下、顔面紅</p>
------	--	--	--

ちょうを含んだ。

左視力低下のみ数日以上継続。発熱と顔面紅ちょうは、接種2日目より改善。

患者はこれらの症状のために医学的介入干渉を必要としなかった。

臓器障害に関する情報は、以下の通り：多臓器障害：いいえ、呼吸器：提供なし、心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：不明、消化器：不明、その他の症状/徴候：不明。報告 HCP（医療従事者）は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告 HCP は、網膜静脈分枝閉塞症は一般的に動脈硬化のリスクファクターを有する 60 歳以上の高齢者におこることが多く、本例は、ワクチン接種の血管への影響が否定出来ないコメントした。

患者は、体温を含む検査と処置を受けた：

2021/03/21 摂氏 37 度

2021/03/22 摂氏 38.9 度

2021/04/11 摂氏 35.9 度

2021/04/12 摂氏 37.8 度

眼科検査：

2021/04/26（眼科検査）左視力低下

2021/04/26（眼底検査）眼底出血

2021/04/26、2021/05/19、2021/06/02、2021/06/30（眼底検査）：左網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）

2021/04/30（視力検査）左視力低下

血液検査：2021/04/26、異常なし

生化学的検査：2021/04/26、異常なし

眼底出血と網膜静脈分枝閉塞症の結果として、治療的処置がとられた。

事象網膜静脈分枝閉塞症、顔面紅潮と発熱の転帰は軽快、残りの事象の転帰は未回復であった。

追加情報（2021/07/30）、本報告は、本症例 2021484911 と 2021491689 の重複を報告し情報を統合するものである。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021484911 にて報告される。PMDA から入手した新情報は以下を含む：薬剤による副作用歴、検査値、新事象（顔面浮腫、顔面紅潮、接種部位疼痛、倦怠感、浮動感、吐き気、視力低下、発熱）。

再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

2202	<p>不安症状（不安）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 14:15、62 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内（左腕）投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>接種の 2 週間以前から他の薬剤投与を受けていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:37 頃、心悸亢進、絞扼感が発現した。患者は治療を受けなかった。臨床経過の詳細は以下の通り。</p> <p>報告者は、コミナティ筋注接種を実施する立場にあり、ワクチン接種後に具合が悪いと訴える患者の介助をする立場でもあった。</p> <p>ワクチン接種当日、患者は「自分が接種を受けるということで過度に緊張していた。」と話していた。</p> <p>数分後に症状が軽減し、30 分以内に回復した。</p> <p>このような状況から、精神的な緊張状態が大きく影響して発症したと考えられた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/04/28 15:00、心悸亢進、絞扼感は回復した。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他のどの疾患に対するワクチン接種も最近受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告者は、本ワクチンと重篤有害事象との因果関係について、以下の通り述べた：心悸亢進及び絞扼感は、可能性小であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師からの新たな情報：新たな事象（倦怠感、不安、精神緊張）、事象の時刻、転帰、治療、臨床経過、薬歴、因果関係評価（心悸亢進及び絞扼感：可能性小）。</p>
------	---	--

2204	<p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>皮膚乾燥（皮膚乾燥）</p>	<p>不規則月経： 月経困難症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/26 14:45（ワクチン接種時 30 歳）、30 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449 および有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は月経不順と月経痛であった。</p> <p>事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、また他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内の併用薬には、ノルエチステロン、エチニルエストラジオール錠（どちらも投与開始日不明）があった。</p> <p>2021/04/26 15:15 頃、上肢のさらさら感、脱力、嘔気、眠気、血圧が 143/98 mmHg まで上昇した。</p> <p>2021/04/26 17:00、頭痛が発現した。</p> <p>上肢のさらさら感、脱力、嘔気は医学的に重要な基準で重篤と報告された。その他の事象は非重篤と報告された。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながった。</p> <p>帰宅後、頭痛および嘔気が翌日（2021/04/27）まで継続、2021/04/27 出勤したが症状が継続するため早退、2021/04/28 症状は軽減したが継続した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>いずれの症状もワクチン接種後に生じたため、報告者はワクチンと事象との因果関係の可能性は大きいと判断した。</p> <p>接種直後（2021/04/26）に生じた嘔気（報告の通り）と同日午後 5 時頃に生じた頭痛が約 4 日間持続した。</p> <p>患者と相談の上、2 回目接種は回避された。</p> <p>上肢のさらさら感、脱力の治療に対してメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）500mg 点滴、セチリジン錠が処方され、嘔気の治療に対してメトクロプラミド錠が処方された。</p> <p>眠気、血圧が 143/98 mmHg まで上昇、頭痛に対する治療は受けなかった。</p>
------	--	-------------------------	---

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。
ワクチンと有害事象：上肢のさらさら感、脱力、嘔気、眠気、
血圧が 143/98 mmHg まで上昇、頭痛との因果関係は可能性大で
あった。
事象の転帰は、頭痛および嘔気に対して 2021/04/30 に回復、そ
の他の事象に対して 2021/04/26 に回復であった。

追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師から入手した新た
な情報：臨床詳細と報告者因果関係が追加され、事象詳細（回
復日）が更新された。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は必要ない。

2211	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>喘息；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104420。</p> <p>52 歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票は次の通り：2015/05/25 に発現し継続中の気管支喘息、2019/05/16 に発現し継続中の脂質異常症、2012/03/02 に発現し継続中の高血圧であった。</p> <p>継続中の併用薬は、2019/05/16 から開始したアムロジピン、2019/05/16 から開始したピタバスタチン・カルシウム（ピタバスタチンCa）、2020/01/27 から開始したモンテルカスト、2020/08/31 から開始したフロセミドと 2020/01/27 に開始したフルティフォーム 2 吸入を含んだ。</p> <p>患者は、二回目のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなしであった。</p> <p>2021/04/28 09:55AM COVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）を左三角筋に初回接種した（52 才時）。</p> <p>2021/04/28 10:10AM（ワクチン接種日）、咳、喉頭閉塞感、上嘴唇のひりひり感が発症した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/28 09:55AM、1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>10:10AM、経過観察中に咳があった。SP02 の低下は伴わないが、持続性咳嗽、喉頭閉塞感、上嘴唇のひりひり感と自覚した。血圧低下もなく、意識もクリアであった。直ちに生理食塩水 500mL の点滴投与とメプチンエアの吸入とした。患者はフルティフォーム（125）を 2 回吸入して、リンデロン 1mg/回内服を実施した。</p> <p>13:00、症状は改善した。</p> <p>2021/04/29、自宅へ退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/04/28 から 2021/04/29 まで入院）で BNT162B2 に関係ありと評価し、他要因（他の疾患等）はな</p>
------	---	------------------------------------	---

いとコメントした。

本報告はその他の反応の喘息発作に該当すると確認した。

2021/06/28、2021/04/28 10:10に患者は治療なしで回復した喘息発作を発症した、と報告された。

報告医師は、重篤として事象を評価した：2021/04/28から2021/04/29（1泊2日）入院し、有害事象とワクチン間の因果関係はあり（関連あり）であった。

報告医師は、すべての有害事象の徴候及び症状を記述した：

2021/04/28 10:15AMに、患者はメプチンを吸入した。

BP158/108、SP02 98%（室内気）、脈拍 77であった。

2021/04/28 10:29AM、患者はリンデロン 1mg を内服した。

BP169/98、脈拍 70、SP02 98%（室内気）。

2021/04/28 10:55AM、患者はフルティフォームを2吸入した。

BP150/94、脈拍 80、SP02 98%（室内気）。

2021/04/28 00:30PM、BP162/95、脈拍 82、SP02 97%（室内気）であった。

2021/04/28 1:00PM、BP117/74、脈拍 75、SP02 97%（室内気）であった。

2021/04/28 2:00PM、BP111/75、脈拍 75、SP02 96%（室内気）であった。

報告医師は、有害事象の時間的経過を記述した：

2021/04/28 9:55、患者はコミナティの1回目の接種を受けた。

2021/04/28 10:10に、患者は咳嗽を発症し、咽頭閉塞感および上嘴唇のひりひり感を自覚した（報告の通り）。ワクチン接種の3時間後には患者は症状回復していた。

患者は、副腎皮質ステロイド、輸液および気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。詳細は、生理食塩水 500ml/3本（発症直後から退院日まで）であった。患者は、メプチンエア吸入およびフルティフォーム(125) 2吸入した。患者はリンデロン 1mg を内服した。

臓器障害に関する情報に関して：患者には、多臓器障害があった。呼吸器系が影響を受けた。患者は、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器症状があった。

その他症状はなかった。

心血管系は影響を受けなかった。症状は認められなかった。

皮膚/粘膜は影響を受けた。口唇のひりひり感がその他症状として発現した。他の症状は認められなかった。

消化器に関して及びその他の症状は認められなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴があった。詳細はクリンダマイシン、クラビットで薬疹の疑いがあった。リリ

アジンで肝障害を引き起こした。

患者は喘息の既往歴があった。患者は、アレルギーの既往歴のため副腎皮質ステロイドとその他（提供されず）を服用した。詳細は、患者は喘息治療のためにフルティフォーム吸入治療中であった（2020/01/27 から）。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

報告医師のコメント：ワクチン接種3時間後には症状回復していたが、元々気管支喘息治療中のため一泊経過観察入院とした。

追加情報（2021/06/28）：新情報は再調査活動に応じるEメールによって同じ連絡可能な医師から取得し、以下を含んだ：関連病歴の更新、臨床検査データおよび反応データ詳細；投与経路の追加および過去薬。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄の冒頭部分を復帰させる更新をした。

2226	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104713。</p> <p>2021/04/16 11:20、40 歳 4 か月の女性は、40 歳時、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎であった。家族歴は報告されていない。</p> <p>患者が化粧品など、医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>関連する検査結果はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：提供なし、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/16、11:25（ワクチン接種 5 分後）、患者にアナフィラキシー症状が発現した。</p> <p>報告しているその他医療関係者は、事象を非重篤と分類した。事象は救命治療室の受診を要した。</p> <p>臨床経過とコメントは、以下のとおり：</p> <p>2021/04/16、11:20（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/16、11:25（ワクチン接種 5 分後）、暑い感じ、苦しさがあった。</p> <p>2021/04/16、11:30（ワクチン接種 10 分後）、両手発赤、しびれがあった。BP 98/58、SpO2 98 であった。</p> <p>2021/04/16、11:35（ワクチン接種 15 分後）、アドレナリン 0.3ml を投与した。</p> <p>2021/04/16、11:50（ワクチン接種 30 分後）、BP 100/58 であった。</p> <p>2021/04/16、12:00（ワクチン接種 40 分後）、BP 104/68、SpO2 98 であった。</p> <p>2021/04/16、15:00（ワクチン接種 3 時間 40 分後）、症状は落ち着いた。</p>
------	--------------------------	----------	--

アナフィラキシー（ブライトン分類）分類：

Major 基準では、循環器症状の測定による低血圧があった。

Minor 基準では、皮膚/粘膜症状の発疹を伴わない全身性掻痒感と、呼吸器系症状の咽喉閉塞感があった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべてには、手掌発赤、BP 低下、呼吸苦があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過では、5 分後 呼吸苦、10 分後 発赤、BP 低下があった。患者はアドレナリンによる医学的介入を要した。15 分後にアドレナリン 0.3ml を投与した。患者には多臓器障害（消化器、その他の症状/徴候）はなかったと報告された。

患者の呼吸器症状では、咽頭閉塞感、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、と苦しい感じ（「呼吸しにくい」と報告された）があった。

患者には、低血圧（測定済み）があり、BP 98/58 であった。

患者の皮膚/粘膜症状には、手掌発赤があった。

本ワクチンと有害事象との因果関係は、可能性大であった。

2021/04/16、15:00、事象の転帰は、回復であった。

追加情報（2021/07/15）：連絡可能な同消費者から入手した新情報は、以下のとおり：製品の詳細（投与経路、接種の解剖学的部位）、事象の詳細（事象、報告されたアナフィラキシーについて新しい徴候と臨床経過の報告、事象回復日と時間の説明）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない

修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：事象「患者が製品に含まれる PEG に感作していた可能性」を削除。

2259	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 10:50（28歳時点）、28歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、筋肉注射、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時点での妊婦有無は不明だった。COVID ワクチン接種前 4 週以内の他ワクチン接種の有無は不明だった。ワクチン接種前の COVID-19 診断の有無は不明だった。ワクチン接種後の COVID-19 検査の有無は不明だった。</p> <p>関連する病歴は、気管支喘息（2019 頃から継続中、ブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコートタービュヘイラー）で治療中）、花粉症（継続中）であった。</p> <p>併用薬はブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコートタービュヘイラー）（吸入、使用理由：気管支喘息）があった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種当日）、咳嗽、喘鳴および呼吸困難が発現した。咳嗽と喘鳴が発現した時間は 11:05 であった。メプチン吸入、エバステン（経口）、ソルコーテフ注射と酸素吸入を行った。症状はなかなか改善せず、入院となった。経口剤と点滴静注の治療により事象は回復した。</p> <p>報告者は、2021/04/21 から 2021/04/22 の入院期間により事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>臨床経過に以下の情報が追加された：</p> <p>2021/04/21 10:50、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。病歴は花粉症（期間は不明であった）、気管支喘息（26 歳時）があった。</p> <p>アレルギーは特になかった。</p> <p>2019 頃から夜間や運動のあとで花粉症が認められ、気管支喘息の診断を受けていた。ブデソニド（シムビコート） 2 吸入 x2 回/日が続けていた（しかしレジメンはワクチン接種後変更されているらしい）。</p> <p>2021/04/21 10:50、コミナティ（コロナウイルス感染症ワクチン）の初回投与を筋肉注射施行した。</p> <p>11:05、咳嗽が出現した。息切れはなかった。バイタルサインは、血圧 106/73 mmHg、脈拍数 78/分、体温 摂氏 37.0 度、SpO2 98%（ルームエア）であった。咳嗽はプロカテロール塩酸塩水和物（メプチンエア）の吸入にて一時的におさまったが、すぐに再発した。エバステン内服、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルコーテフ） 300mg x2 回点滴にて改</p>
------	--	----------------------------	---

善乏しく、咳嗽は持続した。息苦しさも加わり、酸素吸入（2.0 L/分）にて SpO2 98%であった。ステロイド投与でも喘息発作の改善を認めないため、喘息発作の治療目的で緊急入院となった。入院後、アミノフィリン水和物（アミノフィリン） 250mg /日 持続点滴およびデキサメタゾン 6.6mg x2/日点滴投与を行い、咳嗽及び喘鳴は消失した。

2021/04/22 夕方までで、点滴は終了した。

2021/04/23 朝から、プレドニゾロン 20mg 分2 朝夕、テオフィリン（テオフィリン）徐放錠 100mg 2錠 分2 朝夕の内服を開始した。

2021/04/23 夕方、喘息発作も落ち着いたため、本人の強い希望もあり退院した。退院時、薬剤が処方された。

報告医師は、今回の予防接種副反応は、呼吸器症状のみのためアナフィラキシーには当たらないと考えた。しかし、喘息発作を誘発し、重複発作になる可能性が高いと考えられたため入院治療とした。2回目の予防接種はやめたほうが良いと説明した。

現在の処方：ランソプラゾール（ランソプラゾール OD） 15mg 1錠 1日1回 夕食後 3日分、テオフィリン（テオリフィン） 100mg 2錠 1日2回 朝夕食後 3日分、プレドニゾロン（プレドニゾロン錠 5mg「トーワ」） 4錠 1日2回 朝夕食後 3日分。報告医師は、咳嗽、喘鳴、呼吸困難と BNT162B2 との因果関係は可能性大と評価した。患者は以下の医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素と気管支拡張薬。

報告医師の意見によると、多臓器障害の影響はないが、呼吸器症状として上気道性喘鳴と喉音発生が出現した。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種はなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/06/15）：これは同医師からの自発報告である。新情報は、新たな事象喘息発作、病歴、臨床データ、併用薬、事象情報、臨床経過、報告医師の因果関係評価であった。前に報告された病歴喘息は気管支喘息（2019 から継続中、ブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコートタービュヘイラー）にて治療中）に更新された。咳嗽と喘鳴の発現時間が 10:15 から 11:05 に更新された。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

2261	<p>気管狭窄（気管狭窄）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>乳癌</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 14:00、43 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、経路：筋肉内（左腕）、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に抗乳癌剤の投与を受けた。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査をしていなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>関連する病歴と現在の状態は数年前から継続中の乳癌であった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/30 14:15、気道狭窄、嘔気、気分不良が発現した。</p> <p>提供された臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種から 10 分以内に体調不良となった。</p> <p>酸素吸入（気道閉塞に対し）、細胞外液点滴を行ったが容易には改善しなかった。</p> <p>嘔気に対し、生理食塩液に溶解したステロイド注射を行い、気分不良に対し、処置は実施されなかった。</p> <p>次第に回復した。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>報告者は事象の結果を救急救命室/部または緊急治療と述べた。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象気道狭窄、嘔気、気分不良を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を確実と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/15）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴、併用薬（不明）、報告者意見、事象詳細追加、検査実施状況（無し）、臨床経過、処置詳細、他のワクチン</p>
------	--	-----------	--

ン接種状況（無し）。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

2276	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>強皮症；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>湿疹</p>	<p>本症例は重複症例のため invalid と考える。症例 2021484911 および 2021491689 は重複症例である。現在および全後続の追加情報は企業症例番号 2021484911 にて報告する。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医療従事者 (HCP) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104561。</p> <p>2021/04/11 10:23 (38 歳時)、38 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30)、接種経路不明、0.3 mL 単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴に髪染めに対するアレルギーによる湿疹および強皮症 (父) の家族歴があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/21 13:55、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の初回接種を受け、接種部位疼痛、摂氏 37 度/38.9 度発熱、全身倦怠感、顔面浮腫、顔面紅潮、息苦しい感じ、浮動感が出現した。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/13 頃 (ワクチン接種から 1 日と 13 時間後)、網膜静脈分枝閉塞が出現した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種から 19 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/12、体温は摂氏 37.8 度であった。</p> <p>2021/04/12、再び顔面浮腫、紅潮が出現した。接種部位疼痛や全身倦怠感は 1 回目接種よりも楽であった。しかし、浮動感は 1 回目と同様であった。</p> <p>2021/04/13 より、パソコンを見るのがつらくなった。</p> <p>2021/04/21 より、浮動感は増強し、吐き気が出現したが、勤務継続の必要があった。</p> <p>2021/04/26、患者は近医眼科を受診し、近医で左眼視力低下を指摘された。</p> <p>同日、近医より病院眼科を紹介され、左眼底出血が認められた。患者は左網膜静脈分枝閉塞症疑いと診断された。</p> <p>2021/04/26、抗 VEGF 薬の硝子体注射が行われた。</p>
------	---	-------------------------------------	---

眼底所見はやや改善中であった。

副反応の全徴候および症状：発熱、左視力低下、顔面紅潮
左視力低下のみ数日以上継続した。発熱および顔面紅潮は接種
2日後より改善した。

これらの症状に対して、医学的介入は必要としなかった。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害「いいえ」、呼吸器は未報告、心血管系「いい
え」、皮膚/粘膜は不明、消化器は不明、その他の症状/徴候は
不明であった。

報告医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事
象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医療従事者は、一般的に網膜静脈分枝閉塞症は、動脈硬化
のリスクファクターを有する 60 歳以上の高齢者に起こることが
多いが、本症例は、ワクチン接種が血管への影響を及ぼしたこ
とによる網膜静脈分枝閉塞症の発症が否定できないと述べた。

体温を含む検査と処置を受けた：

2021/03/21、摂氏 37 度、2021/03/22、摂氏 38.9 度、
2021/04/11、摂氏 35.9 度、2021/04/12、摂氏 37.8 度。
2021/04/26、眼科検査：左眼視力低下と診断された。
2021/04/26、眼科検査：眼底出血と診断された。
眼底検査：左網膜静脈分枝閉塞症（BRV0、2021/04/26、
2021/05/19、2021/06/02、2021/06/30）
視力検査：左視力低下（2021/04/30）
血液検査：異常なし（2021/04/26）
生化学的検査：異常なし（2021/04/26）
眼底出血と網膜静脈分枝閉塞症に対して治療処置がとられた。
「網膜静脈分枝閉塞症」「顔面紅潮」「発熱」の転帰は軽快で
あったが、他の事象は未回復であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告であ
る。
強皮症は、家族歴として経過に反映された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告であ
る。
PMDA 受付番号：v211034561 から v21104561 に更新する必要があ
る。
検査データが更新され、過去のワクチン開始日が追加された。

追加情報（2021/07/06）：同一の連絡可能な医療従事者から新

たな情報を入手した：病歴（髪染めに対するアレルギー、湿疹）、臨床検査データ（眼底検査、視力検査、血液検査、生化学的検査を追加）、併用薬（「なし」と更新）、事象の詳細（網膜静脈閉塞症」の発現日を 2021/04/13、転帰を軽快に更新、「顔面紅潮」「発熱」の転帰を軽快、治療なしに更新、「視力低下」に対する治療なしに更新）、事象の臨床経過。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：本追加報告は重複報告 2021484911 および 2021491689 を統合するものである。現在および全後続の追加情報は企業症例番号 2021484911 にて報告する。

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

2304	振戦（振戦） 筋肉痛（筋肉痛） 関節痛（関節痛） アナフィラキシー （アナフィラキシー反応） 頭痛（頭痛） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105011。 2021/05/06 09:05（ワクチン接種日）、21歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉内にBNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、21歳時、1回目、単回量）を接種した。病歴の報告はなかった。 医薬品以外の化粧品を等の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。 併用薬はなく、患者はワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。 2021/05/06、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。 2021/05/06 09:25（ワクチン接種20分後）、アナフィラキシーが発症した。 事象経過は次の通り： 2021/05/06 09:05（ワクチン接種日）、新型コロナワクチンを接種した。ワクチン接種前の体調不良等の所見はなかった。内科検査に異常はなかった。 2021/05/06 09:20（ワクチン接種15分後）、体熱感、頭痛、注射部位の筋肉痛、嘔気が発現した。しかし、嘔吐はなかった。 2021/05/06 09:25、体温（KT）37.1、血圧（BP）132/76、脈拍（P）68であった。 頭痛の悪化により経口アセトアミノフェンを服用が検討されたが、嘔気のため経口摂取が困難であった。 2021/05/06 09:50、維持液（ソルデム3A輸液）とアセトアミノフェン（アセリオ）DIV500mgを投与開始した。 10:00頃、乾咳と呼吸困難を発現、喘鳴はなかった。5分で咳が軽快した。 2021/05/06 10:02、生理食塩水100ml、ヒドロコルチゾン100mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A5mg、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）25mgそして、サイドチューブ注射によって与えられた。 10:04、SpO2は88%であり、患者は酸素マスクを装着。（1L）その後、SpO2は96%であり、喘鳴はなかった。 10:08、患者は両下肢の筋肉痛を発現した。 10:08、両膝に強い関節痛を発症した。 10:13、BPは137/65、Pは68、SpO2は投与後100%であった。 10:18、酸素投与を中止した。両側下肢全体の痛みが増加し、患者はベッドで不安定な状態であった（身体を動かしている間は「痛かった」と報告された）。 痙攣のような震えを発現した。
------	--	--

10:33、BPは131/73、Pは58、SpO2は99%(室内気)であった。

10:42、体温は摂氏36.7度であり、下肢の痛みが耐え難いほど増強したため、許容するには強すぎたので、ペンタゾシン(ソセゴン)15mg、生理食塩水50mlとペンタゾシン(ソセゴン)15mgを投与した。L-乳酸ナトリウムリンゲル液(ソルタクト)500mlと生理食塩水50mlをサイドチューブで投与した。10:50、症状に改善が見られなかったため、救急車に要請した。

2021/05/06(ワクチン接種日)11:10、通常の生理食塩水を500mlに変更し患者は病院へ救急搬送された。入院した。

2021/05/07、患者は退院した。

報告医は、事象、注射部位の筋肉痛、頭痛および嘔気を非重篤に分類した。

報告医は、膝と足の関節痛および両側下肢の筋痛を重篤(入院/入院期間の延長)として分類し、救急外来へ搬送する必要があるがあった。報告医師は、事象(アナフィラキシー)を重篤(入院/入院期間の延長)と評価した。患者は1日間入院し、因果関係は提供されなかった。アナフィラキシーに対して、治療は行われなかった。事象の他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。報告医師は、次の通りにコメントした:バイタル安定、意識障害なくショックとは認定できずアドレナリン投与はしなかったが筋肉痛、関節痛が非常に強く苦悶を呈した為、他院に救急搬送をした。

アナフィラキシー、頭痛、注射部位の筋肉痛、両下肢の筋肉痛、強い関節痛の臨床転帰は、不明である。

アナフィラキシーの分類に(ブライトン分類)によるとフォーラム:マイナー基準は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難および胃腸症状を伴わない悪心を含んでいた。突然の発現、症状と徴候の急速な進行が認められた。患者はアナフィラキシーのカテゴリ(3)を満たした。臓器の関与に関する情報によると:呼吸器症状(乾咳咳嗽)、消化器(悪心)および他の多臓器病変であった。循環器症状あるいは皮膚/粘膜症状はなかった。注射部位の筋肉痛の転帰は2021/05/09(ワクチン接種後3日)に回復であった。頭痛と嘔気は2021/05/07(ワクチン接種の翌日)に回復であった。膝と足の関節痛、両側下肢の筋肉痛は軽快であった。アナフィラキシーは2021年不明日に回復であった。痙攣のような振戦は不明であった。

追加情報(2021/05/31):

追加情報から連絡可能な医師からの新しい情報には、臨床検査、併用薬(なし)、被疑薬(投与経路)、事象の経過、事象の転帰、事象(痙攣のような振戦)が含まれた。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2021/07/28）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：アナフィラキシーに関する事象の詳細の更新（事象発現時刻：9:25、転帰：回復、治療：なし）、臨床情報の追加。再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2320	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104458。</p> <p>2021/04/27 15:00、連絡可能な薬剤師は、30歳の女性患者がCOVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けたと報告した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/28の朝07:00（ワクチン接種翌日）、体温37.2度、悪寒、発熱があり、その後、嘔気、眩暈が出現した。また、嘔吐と関節痛が発現した。患者は医師の診察を受けた。プリンペランを点滴し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種2日後）、発熱なし、嘔気なし。発熱/体温37.2度、嘔吐、悪寒、眩暈および嘔気にて治療を行った。</p> <p>2021/04/29、事象は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/27 現在、報告薬剤師は、事象悪寒と嘔吐を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>患者は悪寒の処置を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な薬剤師から受領した新情報は以下を含む：</p> <p>報告者の因果関係評価、事象処置情報。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2356	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>窒息感（息詰まり）</p> <p>口呼吸（口呼吸）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>便秘；</p> <p>施設での生活；</p> <p>片麻痺；</p> <p>狭心症；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸潰瘍予防；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通じた連絡可能な消費者（患者の娘）、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）（v21105245）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/21 13:30（ワクチン接種時88歳）、88歳8ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、1回目、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴としては、（すべて不明日から）介護施設入所中、2011/07/01から2012/09までの脳梗塞、半身不全、罹患中の高血圧、罹患中の狭心症、発熱、胃粘膜保護（カロナールで使われる）と便秘があった。</p> <p>アレルギー歴、有害事象、報告された以外のワクチン接種、および副反応はなかった。</p> <p>患者は、介護老人保健施設入院中であり、要介護度5、ADL自立度C1、嚥下機能、経口摂取の可否：可であった。</p> <p>特筆すべき家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、狭心症のため2015/03から不明日までのアセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バツサミン）服用、発熱のため2015/03から不明日まで（頓用）のパラセタモール（カロナール）服用、胃粘膜保護のためカロナールと併用2015/03から不明日まで（頓用）のテブレノン（テブレノン）服用、高血圧（頓用）のため2015/03から不明日までのニフェジピン（ニフェジピン）服用、便秘のため2015/03から不明日まで（頓用）の酸化マグネシウム（酸化マ</p>

グネシウム) 服用があった。

COVID-19 ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。

介護施設に入所中 2021/04/22 00:45、発熱；

2021/04/24 12:00、経口摂取できなくなった、上下肢の浮腫；

2021/04/24 不明時間、腹部膨満；

2021/04/27、嘔気；

2021/04/29、呼吸障害（いびき呼吸）；

2021/04/30 19:30、嘔吐；

2021/05/01 01:30、下顎呼吸、呼吸停止；2021/05/01 02:40、痰喀痰による窒息、誤嚥性肺炎が発現した。

全事象が致命的と報告された。

臨床経過は、以下のとおり報告された：

2021/04/21 13:30、BNT162B2 接種を受けた。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度（2021/04/21）であった。

2021/04/22 00:45（ワクチン接種 1 日後、ワクチン接種約 11 時間後から）、体温摂氏 38.4 度の発熱あり、アセトアミノフェン（カロナール）内服した。

2021/04/23 19:00（ワクチン接種 2 日後）、体温摂氏 38.3 度の発熱があった。

2021/04/24 正午、患者は経口摂取できなくなったため、輸液を開始し、上下肢の浮腫が出現した（報告どおり）。

2021/04、その後、浮腫は持続したが、体温は摂氏 37 度前後で推移した。

2021/04/27、嘔気があった。

2021/04/28、嘔吐と嘔気がなくなったため、経口摂取開始するが、嘔気がみられたため中止した。上下肢浮腫と腹部膨満感は、軽減傾向であった。その後、経口摂取量は少なく、嘔気が時々起こったので、経口摂取中断を繰り返した。

2021/04/29 不明時間、呼吸障害（いびき呼吸）があった。肺の雑音はなかった。

2021/04/30 朝、施設のベッド上で嘔吐。2021/04/30 23:00 以後、嘔吐はなかった。その後、少しずつ食事をとれるようになった。

報告者によると、データ（血圧、脈、体温）上では、2021/04/20 までは摂氏 36.2～36.3 度と明らかに熱はなかった。しかし、2021/04/21 の接種後、最高で摂氏 39 度まで発熱し、嘔吐がみられた、とのことであった。

2021/04/30 19:30、嘔吐あり、不規則呼吸となった。発熱の治療のためアセトアミノフェン（カロナール）が頓用で投与された。

四肢浮腫、腹部膨満、呼吸障害（いびき呼吸）、および嘔吐のための治療は行われなかった。

発熱、四肢浮腫、腹部膨満、および呼吸障害（いびき呼吸）の転帰は軽快であった。

2021/05/01 01:30、下顎呼吸、その後、呼吸停止となった。心臓マッサージするも、回復しなかった。同日、2021/05/01 02:40 に死亡が確認された。救急隊は要さなかった。医師により誤嚥性肺炎と診断された。

報告者は、データ（血圧、脈、体温）上では明らかに 04/20 までは熱はなかった、しかし、ワクチン接種後、22Apr2021 から発熱、嘔吐が続いていた、と述べた。

報告者（患者の娘）は医師から、熱性は認めるが、死因がワクチンによる誤嚥性肺炎とは言い切れず、診断書に書くことができないと言われた。

事象に関連する検査は行われなかった。検査（例、血液/生化学検査、感染関連検査、画像検査）は行われなかった。

治療的措置は前述のとおり、全事象に対してとられた。

2021/05/01、患者は死亡した。死因は、誤嚥性肺炎と報告された。死亡時画像診断は実施されなかった。

報告医師は、発熱、四肢浮腫、腹部膨満、および呼吸障害（いびき呼吸）を非重篤と分類した。

報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性については、誤嚥性肺炎、喀痰による窒息が挙げられた。

報告医師の意見は以下のとおりであった：

ワクチンとの因果関係は不明で、関連性は低いと考えるが、家族が事象とワクチン接種との関連を強く主張しており、国へ報告も希望したため、今回の報告となった。

患者はおそらく、窒息（嘔吐物）、または誤嚥性肺炎のため死亡した。死因評価のために使用された検査はなかった。死亡直前に嘔吐が見られたため、患者はおそらく窒息（嘔吐物）により死亡した。ワクチン接種から数日経ったため、患者の状態から死因はワクチン接種に関連があると考えにくかった。死亡診断書によると患者は誤嚥性肺炎のため死亡したが、窒息（嘔吐物）も否定できなかった。両方の可能性があるが、窒息の可能性が高いと思われた。

報告医師はさらに誤嚥性肺炎と BNT162b2 の因果関係を関連の可能性小、息詰まりと BNT162b2 の因果関係を関連の可能性大と評価した。

報告医師は次の症状が個別事象でなくその他事象の症状と評価した；経口摂取できなくなった、嘔気、下顎呼吸、不規則呼吸、心停止。

報告医師は、嘔吐を重篤（生命を脅かす又は死に至る）と分類

した。

事象発熱、上下肢浮腫、腹部膨満、呼吸障害（吹き出し様）の転帰は軽快で、他の全ての事象の転帰は死亡であった。

2021/08/02 に Product Quality グループから受領した追加調査結果は以下を含む：

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 ER9480 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

調査結論：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）：DEV-023/DEV-024/DEV-025/DEV-026/DEV-27/DEV-028/DEV-029/DEV-030/DEV-031。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：臨床経過の一部を追加、「下顎呼吸」を事象として追加。

追加情報（2021/06/04）：連絡可能な医師から報告された新情報：ワクチン初回投与の投与経路；4週以内のその他ワクチン接種なし；病歴を更新；併用薬を更新；ワクチン投与の説明；吹き出し様の呼吸の事象名は、呼吸障害（いびき呼吸）へ修正

された；事象を削除（心停止、口呼吸、不規則呼吸、過小食、および嘔気）；腹部膨満と嘔吐の発現日を更新、検査なし；治療；事象転帰；剖検の実施なし；事象の経過；死因；医師による重篤性と因果関係評価。

追跡調査不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「下顎呼吸」は、事象として追加した。以下の通りに経過を修正する：2021/05/01 01:30、患者は下顎呼吸、その後、

2357	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>血圧測定不能(血圧測定不能)</p>	<p>うつ病;</p> <p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>低カリウム血症;</p> <p>便秘;</p> <p>卵巣嚢胞;</p> <p>尿路感染;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>狭心症;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>認知症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104372。</p> <p>2021/04/19 11:16 (95 才時)、95 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ET3674; 有効期限 : 2021/07/31、筋肉内)の初回、単回量接種を受けた。2021/04/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。家族歴は、なかった。</p> <p>患者病歴は、以下すべて継続中の狭心症、2015 年からの慢性心不全、2015 年からの心筋梗塞(治療中)、認知症、うつ病、高血圧症、便秘症、アルツハイマー型認知症、鯖アレルギー、左卵巣嚢腫、糖尿病、低カリウム血症、尿路感染症、潜在性甲状腺機能低下症であった。</p> <p>併用薬は、次のとおりであった : ニフェジピン(アダラート L、2018/04/21 より継続中、高血圧症のため); フロセミド、(ラシックス、2018/04/21 より継続中、高血圧症および心不全のため); スピロラクトン(2018/04/21 より継続中、高血圧症および心不全のため); 酸化マグネシウム(マグミット、2018/04/21 より継続中、便秘症のため); メマンチン塩酸塩(メモリー、継続中、アルツハイマー型認知症のため); ニトログリセリン(ニトロダーム、2018/04/21 より継続中、狭心症のため); ミルタザピン(リフレックス(ミルタザピン、継続中、うつ病のため)); およびピラスチン(ピラノア)。</p> <p>2021/04/19 11:30 (ワクチン接種 14 分後)、患者は意識レベル低下と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/04/19 11:16、コミナティ筋注ワクチン接種施行し、待機していた。</p> <p>11:30 頃、意識レベル低下し、呼びかけに答えなかった。血圧が触診で触れず、すぐにベッドに運び、仰臥位とした。その後 2~3 分で意識が戻り始めた。末梢からラインキープし、生食 500cc 点滴開始した。</p> <p>患者の状態は徐々に改善した。</p> <p>12:17 に、意識レベル I、血圧 135/73、脈拍数 67、spo2 97% だった。</p> <p>家族に連絡し、食事はそこそことれていた。</p> <p>16:00、血圧は元々の 110 位に戻り、いつもの状態に戻った。</p> <p>2021/05/20、PLT 24.6。</p> <p>最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。最近、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。ファ</p>
------	---	---	---

		<p>イザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。（昨年10月にインフルエンザワクチン接種）</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）としては高齢であり、座位にしているだけでも起こる可能性があった。</p> <p>降圧剤と利尿剤を内服している。</p> <p>2021/04/19 11:33、事象「意識レベル低下」の転帰は回復、 2021/04/19 16:00「血圧 135/73」は回復、残りの事象は 2021/04/19 に回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：</p> <p>本追加情報は、同医師から入手した自発報告である。新情報は次のとおりであった。被疑薬情報（投与経路）、併用薬情報、追加関連病歴。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>併用薬ラシックス-kをラシックス（ジェネリック医薬品名：フロセミド）に書き換え、事象の経過を更新した。</p>
--	--	---

2363	<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104429 である。</p> <p>患者は 57 才 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/04/27 12: 40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（57 才時）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 13: 10（（ワクチン接種から 30 分後）、患者は気分不良と全身のしびれ感、意識低下を生じた（ワクチン接種から 25 分後とも報告された）。血圧は 130 以上（正常範囲、単位の報告なし）であった。心電図は正常であった。傾眠があった。ラクテック 500ml を静脈点滴した。</p> <p>40 分後（ワクチン接種後）、患者の意識は清明となり、血圧は正常であった。じんましんはなかった。</p> <p>患者は意識低下と血圧の事象から回復した。2021/04/27 13:20（ワクチン接種日）、残りの事象が軽快している間、ワクチン接種部位疼痛の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象（気分不良、全身のしびれ感、意識低下、血圧 130 以上と傾眠）を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>症状の出現はワクチン接種後であり、因果関係はある。薬剤が原因か針の痛み反応（開始日不明）かは不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。反応の詳細（事象失神の削除、事象針に痛み反応の追加、意識低下と血圧上昇の転帰を回復に更新した。）、報告者コメントを更新し、経過を編集した。</p>
------	---	--

2380	くも膜下出血（くも膜下出血）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20 11:00、61歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。COVID ワクチン接種前4週間以内、他のワクチン接種を受けたかどうか不明であった。</p> <p>2021/05/11、患者がくも膜下出血を発現し、死亡したと報告された。事象に対する治療の有無は不明であった。臨床経過は以下の通りに報告された。</p> <p>2021/05/12、くも膜下出血で救急搬送され死亡した。同日にコミナティ接種2回目を予定していた。</p> <p>2021/05/12、患者は死亡した。死因はくも膜下出血と報告された。剖検の有無は不明であった。もう一人の医療専門家は、BNT162b2 とくも膜下出血との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>追加情報（2021/05/13）：これはファイザー医薬情報担当者を介して同連絡可能な医療関係者から入手した新情報であり、救急搬送先の施設と患者所属の施設の詳細を含んでいる。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：これはファイザー医薬情報担当者を介して同連絡可能な医療関係者から入手した新情報であり、患者年齢の確認を含んでいる。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：もう一人の連絡可能な他の医療専門家からの新規情報は以下の通り：事象発現日の更新、患者のイニシャル、BNT162b2 接種の詳細、因果関係評価。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>経過の一文「ロット番号：報告されなかった」は、ロット番号を入手したため、削除した。</p>
------	----------------	--

2472	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>複視 (複視)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>喘息;</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105802。</p> <p>2021/04/23 15:00、29 歳の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目) の接種を受けた (接種時 29 歳)。</p> <p>病歴は、2020/04 から 2020/08 まで罹患していた喘息 (処置なし)、2000 年から現在も罹患中のアレルギー性鼻炎 (処置なし)、と頭痛を含んだ。</p> <p>患者のアレルギー歴には、PEG を含む化粧品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与された併用薬は、2021/04/17 に頭痛のためパラセタモール (カロナール、経口)、2021/04/20 に頭痛のためロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン、経口) であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。2021/04/23 15:00、患者は BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 19:20、患者は、腹痛、下痢、嘔気と複視 (文字が 2 重に見える) が発症した。</p> <p>臨床経過：2021/04/23、ワクチン接種後、患者は帰宅した。19:20 頃、腹痛と下痢が発症した。同時に、複視も発症したが、様子を観察していた。症状は少しずつ軽快し、2021/04/24 (接種翌日) の昼頃には症状は消失した。患者はその間、医療機関を受診せず、投薬もなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は、以下の通り評価された：随伴症状に関して、患者は Minor 基準の消化器系症状として、下痢、腹痛、悪心が発症した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は突然発症と評価した。アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は、カテゴリー 4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないと評価した。</p> <p>アナフィラキシーの徴候は以下の通り：腹痛、下痢 (1 回)、嘔気。</p> <p>嘔吐なし。</p> <p>アナフィラキシーの時系列順の症状は以下の通り： ワクチン接種の 6 時間後に、事象を発症した。症状は悪化しなかったが、接種の翌日の昼頃まで続いた。患者は医学的介入を</p>
------	--	---------------------------------------	--

必要としなかった。症状は自然に軽快した。

他の症状は以下の通り：

複視症状が他の消化器症状と共に出現し、自然に軽快した。患者はアレルギー歴がある時、アレルギーのため他の薬剤を投与されなかった。

患者は、有害事象に関連した家族歴がなかった。

患者は、関連した検査を受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象に関する検査はなかった。

処置は受けなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：これらの徴候（文字が2重に見える、下痢、腹痛）はアナフィラキシーと考えられたが、自然に軽快した。BNT162b2との因果関係は否定できない。報告者は、このワクチンとアナフィラキシーの疑いとの関連は可能性小と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

事象腹痛、下痢、嘔気と複視を伴うアナフィラキシーの転帰は2021/04/24に回復であった。

追加情報（2021/07/30）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者データ（病歴の更新）、製品データ（ワクチンの投与経路と併用薬の追加）、反応データ（事象腹痛、下痢、嘔気の追加、報告者による因果関係の更新）。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2526	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106050。</p> <p>2021/05/10 15:00、49 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/30、筋肉内、2 回目、単回量、49 歳時) を接種した。</p> <p>患者に家族歴はなく、関連する検査はなかった。患者にアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.2 度であった。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 (4 週間以内) に併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/20 15:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/30、筋肉内、初回、単回量、49 歳時) を接種した。</p> <p>2021/05/10 15:20 (ワクチン接種 20 分後)、アナフィラキシーが発現した。当該有害事象は、救急治療室に来院が必要なものであった。報告者は、アナフィラキシーを重篤 (入院) と評価した。患者は、2 日間入院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) の評価は次の通り : 随伴症状に関して、患者は、皮膚/粘膜症状のメジャー基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を発現した。患者は、循環器系症状のメジャー基準として、非代償性ショックの臨床的な診断 (意識レベル低下もしくは意識消失) を発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、症状は、突然発症し、徴候及び症状の急速な進行であった。症状には、複数 (1 つ以上) 身体系症状が含まれた :</p> <p>1 つ以上のメジャー皮膚症状および 1 つ以上のメジャー循環器系症状 (および/または 1 つ以上のメジャー呼吸器系症状)。</p> <p>報告者は、症例定義を満たすカテゴリーを意味するレベル 1、カテゴリー (1) と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り : コミナティ筋注の 2 回目接種後 (20 分位)、血圧 : 114/81、脈 : 78 (正常)、酸素飽和度 : 98%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過は、次の通り :</p> <p>2021/05/10、コミナティ筋注の 2 回目接種 20 分後、両上肢に点</p>
------	--	--

状の発赤がひろがった。目の焦点が合わないの症状があった。アナフィラキシーショック前と考えられた。全身発疹、意識レベル低下、視力障害が出現した。ただちにアドレナリン（0.3mg）を筋注した。血管カテーテル挿入を行い、ステロイド（ソルコーテフ 100mg）を投与し、アドレナリン投与から約 15 分後に回復傾向が見られた。モニター装着し入院となった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）の点滴静注後、発赤が消失した。

2021/05/12、患者は退院したが、最初の発疹から 72 時間後に再び全身発疹が出現し、外来を受診し、ソルメドロール 40mg を静注して、その後、回復した。

患者は、アドレナリンおよび副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。詳細は、上記参照のこと。

報告者は、多臓器障害はないと考えたが、報告者は、皮膚／粘膜および他の臓器系が影響を受けたことを示した。

呼吸器は、影響なしであった。

心血管系が影響を受け、意識レベルの低下が出現した。

詳細：コミナティ筋注の 2 回目接種 20 分後、中枢神経症状（意識レベルの低下、視力障害）が出現した。

皮膚／粘膜が影響を受け、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）が出現した。

詳細：コミナティ筋注の 2 回目接種 20 分後、全身発疹（蕁麻疹）が出現し、72 時間後に再び再発した。

消化器は、影響なしであった。

その臓器系が影響を受けた。

詳細：コミナティ筋注の 2 回目接種 20 分後、中枢神経症状（意識レベル低下、視力障害（焦点が合わない））が出現した。

2021/05/11、患者は、血液検査と生化学的検査を受けたが、結果と基準範囲は提供されなかった。

報告看護師は事象を重篤（入院）で BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、アナフィラキシーとワクチンとの因果関係を可能性大と述べた。

2021/05/12、すべての事象の転帰は回復であったが、事象（両上肢に点状の発赤/全身発疹）の転帰は 2021 年の不明日に回復であった。

追加情報（2021/06/11）：
連絡可能な同看護師から電子メールで追加調査活動に対する新たな情報を受領した。
新たな情報には、以下が含まれた：

製品データ、事象の臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

以下の通りに経過の本文を修正してください：

原資料との矛盾のため、文章「報告者は、症例定義を満たすカテゴリーを意味するレベル1、カテゴリー（5）と評価した。」を「報告者は、症例定義を満たすカテゴリーを意味するレベル1、カテゴリー（1）と評価した。」に修正した。

2579	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>ショック (循環虚脱)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>流涙障害 (流涙増加)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可能な消費者 (患者) から入手した自発報告である。追加情報は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師より入手した。PMDA 受付番号: v21104780。</p> <p>2021/04/20 19:30、22 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ET9096、有効期限: 2021/07/31、左腕、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (22 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。患者には、薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者には他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種日以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/20 19:30 (申告による)、患者は呼吸苦、頻呼吸、および軽度の血圧低下を発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。事象の転帰は、アドレナリン筋注による治療で回復した。</p> <p>反応の臨床経過についての報告は、以下のとおり:</p> <p>2021/04/20、19:35 (報告によるワクチン接種同日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/20 (報告によるワクチン接種同日)、19:35、筋注後、患者はふらふらと歩きだし、声をかけるが返答なく、崩れ落ちるように倒れるところを後ろから抱きかかえベッドに寝かせた。下肢挙上し、バイタル測定を行った。患者は、涙目になり不穏な表情を見せた。患者は、胸部不快感と呼吸困難を訴えた。声かけには反応した。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種同日)、数分後に、患者は過呼吸となった。喘鳴は認められなかった。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種同日)、患者の左大腿外側部にアドレナリン 0.3cc 筋注した。その後過呼吸は軽減するも両眼瞼軽度浮腫が登場した。手指の冷感と震え、目がちかちかすると訴</p>
------	---	---

えた。過換気と判断しペーパーバッグ法施行した。SpO2 は 99% であった。その後表情穏やかとなった。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連があると評価した。他要因（他疾患）の可能性はなかった。

2021 不詳日、事象頻呼吸と軽度の血圧低下の転帰は回復であった。

2021/04/20（ワクチン接種同日）、すべての事象転帰は回復であった。

報告者意見は以下のとおり：喘鳴を伴わない呼吸苦と頻呼吸、軽度血圧低下を認めた。ブライトン分類のレベル 3 かレベル 5 か迷った。当時の状況からレベル 5 で、血管迷走神経反射が適当と考えた。

追加情報（2021/07/12）：本報告は、重複症例 2021501849 と 2021506159 の情報を結合する続報である。今後すべての続報は、企業症例管理番号 2021501849 で報告される。新情報は以下のとおり：

臨床検査値、被疑薬の詳細、新しく報告された事象と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前報告した情報の修正報告である：経過「本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可能な消費者（患者）（確認のため、その他の HCP を介して報告された）、自発報告である。追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師より入手した。PMDA 受付番号：v21104780」から「本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師より入手した。PMDA 受付番号：v21104780。」に更新。

2594	<p>徐脈（徐脈）[*]</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>徐脈；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、63 歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種の時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者は、徐脈傾向に関連する病歴があった。</p> <p>患者には徐脈の病歴があり、2020/03/20 から継続中の花粉症と急性呼吸困難を伴う食物アレルギーがあった。（ソバに対するアレルギー）。</p> <p>喘息であるのか上気道狭窄であるのかは、不明であった。面談時とその後、病歴に造影剤アレルギーがあり、全身に発赤が出たという情報を受け取った。またピリン系薬剤に対して、蕁麻疹（顔-全身）も出ていた。患者は、抗ヒスタミン剤を服用しており、詳細は下記のとおり：</p> <p>花粉症に対して花粉症シーズン中に内服し、過去に点眼薬と点鼻薬を処方されていた。有害事象に関連する家族歴はなし。</p> <p>2021/04/30、09:45（09:50 にも報告）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内（解剖学的部位：左三角筋）、初回投与、単回量）を接種した。2 回目の接種はしていない。</p> <p>2021/04/30 10:00（ワクチン接種日）、激しい持続的な咳、上半身の皮膚の発赤、左手指のしびれと徐脈（もともと）を発症した。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、左手指のしびれが発現した。咳嗽が始まり、激しくなり意思伝達が困難となった。鼻汁、血圧 140/100、SpO2 95%-98%。ほぼ同時に、上半身皮膚の発赤が発現した（かゆみなし）ため、モニターを装着し、徐脈を認めた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>上記報告のとおり、それらの症状は抗アレルギー薬（ポララミン）投与後に 30 分で消失したが、徐脈のみ残った。入院してモニターするも、徐脈については何も変化はなかった。過去の健診で徐脈が見つかり、改善していることから、（事象とは）無関係であると判断した。翌日、患者は退院した。抗ヒスタミン剤、静注輸液、（万一に備えて）酸素、その他：心電図モニタリングの医学的介入が必要であった。</p> <p>患者に、全身紅斑その他：首から上体まで、不規則な紅斑と発赤の発現を含む、皮膚/粘膜症状が出ていた。かゆみや膨疹はなし。左指先のしびれが確かに、左の指の上のしびれが皮膚または神経学的症状であるかは明らかでない。以下のものは含まな</p>
------	--	---	--

い：血管浮腫（遺伝でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身のチクチクする痛み、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血とかゆみ。胃腸症状または他の症状はなし。

2021/04/30、血液検査および臨床化学検査を実施し、結果は異常なしであった。また、心電図検査を実施し、結果は異常なしであった（徐脈のみ）。血小板第4因子抗体検査を含む、血栓塞栓症を伴う血小板減少症判明時に行う検査は、実施していない。

2021/04/30、10:30、他の事象は回復したものの、徐脈の転帰は未回復であった。報告医師は、咳嗽を非重篤と分類した。患者は、1日間入院した。事象に対して、救急治療室と医師の診察が必要であった。報告医師は、発症した上半身の皮膚発赤と呼吸困難を非重篤と分類した。報告医師は、左手指のしびれを重要な医学的な事象と分類し、患者を1日間入院させた。事象に対して、救急治療室と医師の診察が必要であった。

本ワクチンと激しい持続性咳嗽、上半身発赤の有害事象との因果関係は確実であった。

本ワクチンと左手指のしびれの有害事象との因果関係は可能性大であった。

本ワクチンと徐脈の有害事象には因果関係はなかった。

徐脈については、春の健診で判明しており、関連はないものと判断されている。意見と経過は以下のとおり：

左手指のしびれとの因果関係は明らかになっていないが、時間と事象の経過から、関連があるものとする。突然発症の咳嗽と発赤は、そばアレルギー（呼吸困難）で患者が搬送されたときの症状と類似していることから、悪化しかねないリスクがあった。幸い、抗アレルギー薬が投与され、症状は速やかに改善し、重篤しなかった。

理由不明の徐脈のために、入院して経過を観察した。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下のとおり：病歴、被疑薬の詳細（解剖学的部位）、徐脈の転帰を「未回復」にアップグレード、新規の有害事象（鼻汁と血圧 140/100）、因果関係と臨床経過の詳細。

新情報の収集は完了した。更なる情報は、期待できない。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：Case Comment の、「血圧低下」は「血圧上昇」に更新された。

2610	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106744。</p> <p>2021/05/11 15:53（ワクチン接種時、73歳）、73歳3ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。患者の病歴には 36 年前の日付不明日から発現し、継続中かどうかは不明の造影剤アレルギーがあった。</p> <p>家族歴は特記事項なかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/11 16:00～16:05 ごろ（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>コミナティ筋注後の観察時間に顔面紅潮が出現。別室にて臥床させ、バイタルチェック実施。血圧 175/110mmHg、体温摂氏 37.3 度、SpO2 99～100%。特に自覚症状はなかったが、15～20 分経過し、咽頭違和感、発声困難感の訴え有り。SpO2 も 95%に下がった為、ポララミン 5mg 筋注、ブドウ糖 100ml およびサクソジン 200mg を点滴静注す。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は次の通り：主要症状には、局在または全身（皮膚/粘膜症状）の血管浮腫（遺伝性を除く）があった。</p> <p>軽症には、咽頭違和感（呼吸器症状）があった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての兆候および症状：顔面潮紅（浮腫）。SpO2：99%→95%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りであった：接種後 8～15 分以内に発症。発症後 20 分で咽頭違和感・発声困難感及び SpO2 の低下有り。約 20～30 分で回復。</p> <p>医療介入には、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン剤があった。</p> <p>詳細：ポララミン（5mg）筋注。ブドウ糖 100ml およびサクソジン 200mg。</p> <p>患者には、多臓器障害はなかった。</p> <p>上気道腫脹、嘔声（発声障害）があり、その他の呼吸器症状は、不明であった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏はなかった。</p> <p>発声困難感があった。</p>
------	--	----------	--

心血管系の症状に、低血圧（測定済み）またはショックの心血管系はなかった。

皮膚／粘膜症状に、全身性紅斑があった（主として顔面、四肢は不明）。

消化器症状はなかった。

その他の症状は不明であった。

本ワクチンはポリエチレングリコール（PEG）を含有しており、患者は化粧品のような製品に含まれるPEGに感作されていた可能性もある。

患者のアレルギーとして、化粧品のような医薬品以外には、造影剤があった。

患者は、本事象について他に関連する診断や確認試験は受けなかった。

2021/05/11、事象の転帰は回復となった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

追加情報（2021/06/09）：連絡可能な同医師から入手した新情報は次の通りであった：

関連病歴の更新、ワクチン接種の詳細（投与経路）、事象および処置の詳細、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不要である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正である。誤訳のため、経過の一部が以下の通りに修正された：

「呼吸困難感」から「発声困難感」に修正された。

2625	けいれん（痙攣発作）	アルツハイマー型認知症； 高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を介して、及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104904</p> <p>2021/04/28 14:30、92 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量) 接種を受けた (92 歳時)。</p> <p>病歴にはアルツハイマー型認知症と高血圧があった。</p> <p>併用薬には、降圧剤 (詳細不明、ワクチン接種 2 週間以内) があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/28 19:30 (07:30PM、ワクチン接種後 5 時間)、痙攣が発現し、自然に軽快した。</p> <p>ワクチン接種の前後に発熱はなかった。</p> <p>上記の通り、ワクチン接種後痙攣を認めたが、側臥位にしたところ、自然軽快した。</p> <p>事象により、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>2021/05/06 (ワクチン接種後 9 日)、事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなしとした。</p> <p>報告者の意見は次の通り：</p> <p>ワクチンの影響が考えられるため、2 回目のワクチン接種は中止した。</p> <p>追加情報 (2021/07/30)：本報告は、重複報告 2021509964 及び 2021510965 の情報を統合する追加報告である。これ以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021509964 にて報告する。</p> <p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な同医師の報告による新たな情報 (PMDA 受付番号：v21104904)：病歴、因果関係評価、追加症例識別子、事象の経過の更新。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------	---------------------	--

2664	けいれん（痙攣発作）	アルツハイマー型認知症； 高血圧	<p>本症例(2021510965)は、2021509964の重複であるとわかったため invalid となる。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021509964 にて報告される。本症例は以下の理由でデータベースより削除される：重複症例</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104904。</p> <p>2021/04/28 14:30、91 歳女性患者が COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量）を接種した（91 歳時）。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症と高血圧があった（日付不特定）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>痙攣が症状として報告された。</p> <p>2021/04/28 19:30（ワクチン接種後 5 時間）、事象が発現したと報告された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通り：ワクチン接種の前後に発熱はなかった。</p> <p>患者は、アルツハイマー型認知症と高血圧の既往歴があった。これまでに痙攣は認めていない。</p> <p>ワクチン接種後、患者は痙攣を認めたが、側臥位したところ、自然軽快したと報告された。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種後 9 日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなしとした。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：</p> <p>ワクチンの影響が考えられるため、2 回目のワクチン接種は中止した。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：これは、症例 2021509964 と症例 2021510965 が重複していることを周知するための追加情報である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021509964 にて報告される。本症例は以下の理由でデータベースより削除される：重複症例</p> <p>これ以上の再調査は必要としない。追加情報は期待できない。</p>
------	------------	---------------------	--

2665	<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105007。</p> <p>患者は 31 歳の女性であった（31 歳と 3 ヶ月と報告された、ワクチン接種時、妊娠していなかった）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、そばに対する食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>2021/04/28 14:05、COVID-19 免疫のため右腕に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674 および有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 31 歳）を接種した。</p> <p>2021/04/28 14:15（ワクチン接種 10 分後）、重篤な副反応である末梢神経障害が発現した。当初、右腕の腫れ、疼痛（右頬から右指先にかけて）があったと報告された。</p> <p>2021/04/30 時点においても右側に違和感が残っていた。</p> <p>事象は非重篤と報告された。</p> <p>「腫れ」「疼痛」「右腕の違和感」の治療は受けていない。</p> <p>末梢神経障害の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>患者は右腕にワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、右腕のしびれ、腫れ、疼痛（右頬から右指先にかけて）が出現した。</p> <p>患者は、膜に包まれたような感じがして、力が入りにくかった。頬は麻酔をしたような感じで、呂律は回るが動かしにくかった。</p> <p>2021/04/30、症状は軽減してきたが、右腕に違和感が残っていた。</p> <p>2021/05/06、症状が消失していることを確認した。</p> <p>事象に対する治療はなかった。</p> <p>2021/05/06、事象は回復した。</p> <p>薬剤師は、腫れと疼痛は末梢神経障害とは別の独立した事象で</p>
------	---	---------	---

あると評価した。

事象のワクチンとの因果関係は、可能性大であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」と報告した。

他要因（他の疾患等）の可能性は「いいえ」と報告された。

報告者意見は次の通り：医師の診察を受けていないので、因果関係の評価はできないが、ワクチン接種後 10 分という短い時間で症状が出ているため、関連がある可能性が高いと考えられる。

追加情報（2021/06/15）：同じ連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は、以下を含む：事象情報およびコメント。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2728	<p>湿疹（湿疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105301。</p> <p>2021/05/07 13:50（ワクチン接種当日）、27歳8カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左腕（上腕部）、単回量、0.3ml、1回目）を接種した（27歳時）。2021/05/07、ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。病歴と併用薬は報告されなかった。患者の家族歴はなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。報告された事象の発現日時は2021/05/07 14:36で、0.3mg（報告された通り、未解決の説明）が左上腕部に施行された。15分後、特に問題はなかった。2021/05/07 14:36（ワクチン接種と同日）、右上腕部に皮疹が発現した。その後、皮疹は左上腕部に発現した（軽度）。痒みはなかった。血圧は、118/74mmHgであった。体温は、37度に達していた。血管の維持は、500mlの生理食塩水にて行われた。ポララミン5mgが静脈内に注射された。ハイドロコトロン100mgの点滴静注が行われた。症状はすぐに改善した。患者は念のため入院した。2021/05/08（ワクチン接種の翌日）、症状は改善し、体温は36.4度であった。症状は皮疹として報告された。2021年日付不明、患者は湿疹を発現し、湿疹の治療にはボスミン5mg静注、ステロイド点滴であった。皮疹の転帰は2021/05/08（ワクチン接種翌日）に回復し、湿疹は治療により軽快した。重篤性は未記載であった。有害事象は、本製品を使用した後に発生した。報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：症状は軽くなり、患者の観察は行われた。</p> <p>修正：本報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：ワクチン接種部位は、左上腕に更新された。</p>
------	-----------------------------------	---

追加情報（PRD/SRD 2021/07/29）：

ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：被疑薬の詳細の更新（投与経路）、報告者（医師）追加、新規事象（湿疹）の詳細と臨床経過。

追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

2779	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105330。</p> <p>2021/04/20 12:05、46 歳女性患者（当時 46 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、セフェム系抗生物質及び鶏肉に起因する蕁麻疹及び高血圧であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前、予防接種のためインフルエンザワクチンを接種し、発熱及び嘔吐を経験し、また、リドカイン塩酸塩（キシロカイン）にて血圧低下を経験した。</p> <p>2021/04/30、予防接種の前の患者の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、彼女の病歴は、インフルエンザワクチン接種後の嘔吐、発熱及び、キシロカインの使用による血圧低下、セフェム系抗生物質及び鶏肉に起因した蕁麻疹であった。</p> <p>2021/04/20 12:05（予防接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回投与を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/04/20 12:20 として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/04/20 12:05（予防接種日）、コロナウイルス予防接種を実施した。その後、患者は休憩した。</p> <p>2021/04/20 12:20（予防接種日）、患者は主に動悸、170 台の血圧及び嘔吐 1 回について訴えた。リンゲル液にてルートを確保し、患者は経過観察された。モニター観察にて発熱なし、SpO2 は 99%であった。</p> <p>2021/04/20 12:40（予防接種日）頃、状態は落ちついた。</p> <p>2021/04/20 13:00（予防接種日）、リンゲル液を 13:00 過ぎまで投与継続したが、状態変化がなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>その後、自宅にて摂氏 39 度以上の発熱を発現した。</p> <p>患者は、アセトアミノフェン 500mg を服用し、その後ロキソプロフェン 60mg を服用した。</p> <p>その後、発熱及び動悸、嘔吐はなかった。</p> <p>2021/05/08、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、動悸、嘔吐及び血圧上昇として報告された。</p> <p>2021/05/08、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	------------------------	---

報告者は、事象は非重篤であり、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しであった。

2021/07/27、薬剤師から報告があった。

2021/04/20、患者はワクチン1回目を接種した。

2021/05/20、ワクチン2回目を接種した。1回目投与と同様、ワクチン接種後血圧上昇、嘔吐が見られるも、安静後消失した。ワクチン接種後、現在に至り、関連するような症状はなかった。

報告者のコメント：血圧に関しては比較的高かったとのこと。

患者は、以前より薬物によるアレルギー意識が高かった。

患者は予防接種の希望を募っているときから、予防接種の副作用や「予防接種は義務づけられているのか？」など問いかけが多かった。

報告者は、彼女の不安を感じることができた。今回も、予防接種の直後に不安が見られた。

予防接種後の血圧上昇について、報告者は投与直前の血圧（数値）を見ておらず、血圧が元から高かったとの報告が自己申告であり、治療をしているわけではないため、実際ワクチン投与後にどれくらい血圧が上がったのかは不明である。

追加情報（2021/07/27）、連絡可能な同薬剤師からの新情報は、被疑薬詳細（1回目投与日の更新、2回目投与詳細が提供された）、また、事象発現日の更新であった。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

2796	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v21106114。</p> <p>2021/05/12 14:00、77歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（77歳時）。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧症および脂質異常症、食物アレルギー（小児期に肉を摂取後に皮疹あり）、蕁麻疹があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は事象報告前にその他の症状によるいかなるワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に最近他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はアレルギーの特定の薬を服用しなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/12、頸部皮疹、咽頭部違和感が出現した。</p> <p>事象に対してとられた治療的処置には抗ヒスタミン薬があった。</p> <p>事象により医師の診療所訪問が必要となった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/12、ワクチンを筋肉内に初回接種後、咽頭部違和感が 14:10 に報告された。</p> <p>その後、14:30 に下顎部～前頸部の発疹が出現した。</p> <p>患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>患者のバイタルサインに異常はなかった。</p> <p>1 時間経過観察をしたが、アナフィラキシー症状はなかった。</p> <p>そのため、抗ヒスタミン薬処方後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/13、症状は消失した。</p> <p>2021/06/02、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けたが、以降異常はなかった。</p> <p>2021/06/22、次のことが報告された：</p> <p>副反応のすべての症状は次のとおり：</p> <p>両耳介発赤、前頸部～下顎部発赤、前胸部発赤、両側前腕発赤がみられた。</p> <p>JCS（日本コーマスケール）は 0、BP（血圧）195/120mmHg、PR（脈</p>
------	--	--	---

拍) 108/分、SpO2 (経皮的動脈血酸素飽和度) 97% (室内気)、体温は摂氏 36.7 度だった。

心音および呼吸音に異常はなかった。

腹部に異常所見はなかった。

副反応の時間的経過は次のとおり：

2021/05/12 14:00、患者は初回のワクチン接種を受けた。

ワクチン接種の約 10 分後、咽頭部違和感が発現した。

ワクチン接種の 30 分後、皮疹が発現した。

その後、悪化は見られていない。

2021/05/13、症状は消失した。多臓器障害は認められなかった。呼吸器系症状、循環器系症状および消化器系症状は認められなかった。

皮膚/粘膜症状が報告された：皮疹を伴う全身性そう痒症（詳細：両耳介・両側下顎～前胸部、両側上腕の発赤とそう痒感）があった。

その他の兆候/症状：咽頭部違和感。

皮疹、発赤、そう痒感、咽頭部違和感の事象転帰は 2021/05/13（ワクチン接種の 1 日後）に回復だった。

報告医は、次のとおりコメントした：異常なし。

報告医は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

追加情報（2021/05/20） 当局報告番号 v21107228 に含まれている新情報を、PMDA 経由で連絡可能な同一医師から入手した：事象経過の詳細。

追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同一医師から新規情報を入手した：ワクチン情報（投与経路）、ワクチン歴、病歴更新、家族歴、事象発現日更新、臨床経過および転帰の更新、反応データ（「両耳介・両側下顎～前胸部、両側上腕の発赤とそう痒感」「BP（血圧）195/120mmHg」）。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

2798	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	接触皮膚炎； 造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106955。</p> <p>2021/05/17 09:50、63歳の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内注射、左上腕、63歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.5 度であった。家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴はヨード造影剤アレルギーがあり、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなしと報告された。併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン歴：2021/04/26 10:10、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内注射、左上腕、初回、単回量）を接種した（63歳時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなしと報告された。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 接種は受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/17 10:45（ワクチン接種 55 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/17（予防接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/17 10:45（BNT162b2 ワクチン接種 55 分後）、呼吸系症状が出現し、患者は喉頭部違和感が発現し、気分不快、嘔声を訴えた。</p> <p>その後、閉塞感が出現した。</p> <p>救急治療室での治療が必要であった。</p> <p>事象アナフィラキシー処置としてボスミン 0.3ml、ポララミン 1A、ソルメドロール 125mg（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と静注輸液）が投与され、症状は改善した。</p> <p>症状の残存があったため、患者は 1 泊入院した。</p> <p>翌日、症状はまだ少し残存していたが悪化なかった。</p> <p>患者は退院した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p>
------	--------------------------	--------------------	--

		<p>2021/05/18（ワクチン接種1日後）、患者は退院し、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>随伴症状に関しては、患者は Minor 基準に該当する嘔声、咽頭閉塞感を発症した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（突然発症、徴候及び症状の急速な進行のみ満たしており、診断の必須条件をみたさないことが確認されている（報告の通り））と報告者は評価している。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、「嘔声、咽頭閉塞感あり。血圧低下、酸素飽和度低下なし。」と報告された。</p> <p>報告者意見は次の通り：ワクチンによる副反応と考えられる。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な同じ医師から報告された新情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種情報（初回投与分のロット番号、投与部位と経路）、更なる病歴（化粧品へのアレルギーの有無）、詳細な臨床経過と報告者評価。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過を修正した：原資料との矛盾のため、文章の一部「患者は Major 基準に該当する嘔声、咽頭閉塞感を発症した。」を「患者は Minor 基準に該当する嘔声、咽頭閉塞感を発症した。」へ修正した。</p>
2806	<p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/07 14:00、51歳の女性患者（非妊娠）が、COVID-19 免疫のため左腕に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/05/07 14:15（ワクチン接種15分後）、気分不良、発赤および紅斑が発現した。</p> <p>事象の結果はクリニックへの訪問をもたらした。</p> <p>2021/05、事象は、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）静注 250mg の治療を行い回復した。</p>

			<p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：提供された新たな情報は、以下を含む：報告者のイニシャルが更新された。</p>
2823	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>頭痛；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105801。</p> <p>2021/04/26 15:40（ワクチン接種日）、35 歳 8 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量）を接種した（35 歳時）。</p> <p>患者の病歴は次の通り：2021/01/28、コロナ PCR 陽性で頭痛があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、併用薬は投与されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の疾患に対して最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-Biontech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-Biontech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/27 18:00（ワクチン接種 1 日後）、接種翌日の夕方からめまい、頭痛および嘔気症状が出現した。</p> <p>本事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへ訪問する結果となった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/27 夕方（ワクチン接種 1 日後）、頭痛および嘔気（コ</p>

ロナ感染時と同じ頭痛)が出現し、発熱はなく、食欲はないが飲水可能であった。

BP (血圧) : 123/97、P (心拍数) : 102、麻痺なし、痺れなし。

ワクチン接種2日後(2021/04/28)、頭痛が継続したため病院を受診し、頭部単純CT(頭部コンピューター断層撮影)を撮影したが、異常所見は認めず、出血はなかった。

同日までコロナールを定期内服したが、翌日から症状は軽快した(報告の通り)。

報告医師は、事象(食欲なし)を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通り: ワクチン接種後の症状であるが、因果関係は不明である。

報告医師は、事象頭痛、めまい、嘔気を非重篤と分類し、事象頭痛、めまい、嘔気とBNT162B2との因果関係を不明と評価した。

2021/05/17 15:20(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量)を接種した。

事象(食欲なし、頭痛および嘔気)の転帰は2021/04/29に回復であり、頭痛に対してコロナール内服を含む治療を行い、めまい及び嘔気に対する治療はなかった。

事象めまいの転帰は、不明日に回復であった。

追加情報(2021/07/30): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報: 反応データ(頭痛、嘔気を非重篤にダウングレード、事象めまいを追加)、報告者因果関係、解析データ(併用薬なし)、臨床経過情報。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2835	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	不規則月経	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105803。</p> <p>2021/04/22 14:20、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を左腕に接種した（25 歳時）。</p> <p>病歴には月経不順があった。</p> <p>併用薬は、デソゲストレル・エチニルエストラジオール（ファボワール、月経不順に対して）内服中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。接種後 2 週間以内にホルモン剤を投与していた。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 14:20（接種当日）、患者は BNT162B2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/04/22 15:00（接種 40 分後）、動悸症状が出現した。</p> <p>2021/04/22 19:30（接種 5 時間 10 分後）、接種部位の疼痛が出現し、翌日には軽快した。</p> <p>2021/04/23（接種 1 日後）、37.3 度の微熱および倦怠感が出現した。</p> <p>2021/04/23（接種 1 日後）、頭痛を発現した。</p> <p>2021/04/24（接種 2 日後）、下痢を発現した。</p> <p>2021/04/25（接種 3 日後）、事象は回復した。</p> <p>本事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 20～30 分後から動悸を自覚した。HR 116、BP 150－159。収縮期血圧 150mmHg と上昇していたが、他バイタルは安定していたことからベッド上で安静にしていると 30 分程度で自然に軽快した。</p> <p>翌日（2 日目）昼過ぎ、KT 37.3。倦怠感と頭痛のため、コロナールを 3 日間内服した。</p> <p>3 日目に症状は軽快し、その後悪化もなく消失した。下痢があった。</p> <p>患者は、血圧および体温測定を含む臨床検査と処置を受けた： 体温：摂氏 36.7 度 2021/04/22（ワクチン接種前）、摂氏 37.3 度 2021/04/23、血圧：193/102 2021/05/11 15:20、 心拍数：116 2021/04/22、血圧：150－159 2021/04/22。 37.3 度の微熱の結果として、倦怠感と頭痛にはコロナールを含む治療措置が取られた。</p> <p>動悸、接種部位の疼痛に対する治療は受けなかった。</p> <p>本事象 37.3 度の微熱、倦怠感は、救急救命室/部または緊急治</p>
------	--	-------	---

療に至った。

本事象動悸、接種部位の疼痛、頭痛は、診療所受診に至った。
ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。
有害事象報告前、患者はどんな疾患のワクチン接種も受けなかった。

有害事象報告前、患者はファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチン以外の他の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。
ファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後の期間に、患者はその他のワクチン接種を受けなかった。

2021/04/25、本事象の転帰は回復した。

報告医師は本事象を非重篤と分類した。

報告医師は接種部位の疼痛と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は接種部位の疼痛以外の事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

接種直後に出現した動悸症状について、接種との因果関係は不明であった。

追加情報（2021/07/30）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴（月経不順）、併用薬使用理由（月経不順）、検査データ（収縮期血圧）、治療情報（動悸、接種部位の疼痛に対する治療はなし）の追加、動悸、接種部位の疼痛、頭痛に対する救急救命室受診を診療所受診に更新、動悸、接種部位の疼痛の事象発現時間の更新。接種部位の疼痛の報告者因果関係の更新、臨床経過の追加。

2851	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で、連絡可能な医療専門家 (HCP) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105456。</p> <p>2021/04/27 12:40、33 歳 6 ヶ月女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けていなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/06 14:20（ワクチン 1 回目接種日）、COVID-19 予防接種のため、以前、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号提供済み（報告通り）、筋肉内、単回量、1 回目）の接種を受けていた。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/04/28 不明時間（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、発熱、嘔吐が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>20:30 ごろ（ワクチン 2 回目接種 7 時間 50 分後）、悪寒があり、熱を計ると摂氏 37.8 度であった。</p> <p>21:30 ごろ（ワクチン 2 回目接種 8 時間 50 分後）、体温摂氏 38.7 度であった。</p> <p>水分を摂り、00:00 すぎまで眠る。</p> <p>0:20 頃（ワクチン 2 回目接種 11 時間 40 分後）、再度計り摂氏 39.4 度だったので、アセトアミノフェンを飲んだ。</p> <p>患者は、背中・腰の痛みがあり、1 時間ごとに目が覚めた。</p> <p>2021/04/28 06:30 ごろ（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、再度熱を計り摂氏 39.2 度だったので、アセトアミノフェンを飲んだ。</p>
------	--	---

		<p>その後は 12:30（ワクチン 2 回目接種 1 日後）ごろまで、目覚めず入眠した。</p> <p>目が覚めてから熱を計り摂氏 38.3 度、少し落ちつく。</p> <p>15:30 ごろ（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、再び具合が悪くなり、体温は摂氏 39.1 度、嘔吐する。</p> <p>病棟に連絡し受診、患者は点滴と追加のアセトアミノフェン、胃薬を出してもらった。</p> <p>その後は、摂氏 38 度台で経過していた。</p> <p>2021/04/29（ワクチン 2 回目接種の 2 日後）、体温は 1 日中摂氏 37 度台で過ごした。</p> <p>2021/04/30（ワクチン 2 回目接種 3 日後）朝方、摂氏 36 度台に下がった。</p> <p>関連する検査なし。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種の 2 日後）、事象発熱、嘔吐の転帰は軽快、具合が悪くなり転帰は不明、他の事象は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、嘔吐の因果関係は提供されず、他の事象は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/22）：連絡可能な同医療専門家から報告された新たな情報：ワクチン接種歴（1 回目）、事象詳細（転帰、発現日）、新たな事象（嘔吐、不調）、臨床経過詳細。</p>
2862	<p>内出血（内出血）</p> <p>接種部位内出血 （ワクチン接種部位内出血）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は 5 人の患者について同一事象を報告しており、本報告は 5 つの報告の 1 つ目である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、covid-19 免疫化のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は内出血の症状及び接種部位内出血を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報を要請した。</p> <p>追加情報（2021/07/08）：ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な同一薬剤師から入手した新情報は以下の通り：事象の詳細情報（新規事象追加：接種部位内出血）及び事象の臨床経過の追加。</p>

			<p>修正：この追加情報は以前報告した情報の修正報告である：被疑薬投与経路のデータ欄「静注」が削除され、経過は「投与経路不明」に更新された。また、事象「コミナティ静注」が削除された。</p>
2885	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105443。</p> <p>2021/04/23 15:30、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与0.3ml）を1回目接種した（38歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、薬や食品で、重いアレルギー症状（アナフィラキシー等）を起こしたことがあった。原因となった薬/食品は、薬疹を引き起こした抗生剤であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は薬剤が含まれ、詳細は抗生剤（ほぼ全て）、デパスであった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連して患者が服用していた（またはいつでも利用できる状態の）特定の薬剤は、抗ヒスタミン薬で、詳細はオロパタジンであった。</p> <p>2021/04/23 16:30（ワクチン接種と同時刻）、蕁麻疹が発症した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種3日後）、事象蕁麻疹の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>15:30（報告通り）ワクチン接種し、30分間接種会場にて待機した。</p> <p>16:30頃首の赤みを指摘され、救急外来を受診した。</p> <p>皮疹は体幹部は無く、前胸部、頸部両側に紅斑が散在していた。診察中に右前額部に発赤と掻痒感出現してきた。粘膜症状はなかった。</p> <p>循環器、呼吸器、消化器症状はなかった。</p>

2021/04/23、血液検査含む関連する検査が実施され、結果は、CRP 1.107mg/dl、基準値（0-0.14）であった。バイタルサイン：142/102、脈拍数 73、摂氏 37.2 度、呼吸数 12/分、98%（RA）。診察中、発赤部位と掻痒感拡大し、投薬を開始した。19:00 頃、症状の消失を確認した。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。患者には多臓器障害があった。患者は呼吸器、心血管、消化器の多臓器症状はなかった。患者は、全身性蕁麻疹と全身性紅斑を含む皮膚/粘膜症状があった。抗ヒスタミン剤とステロイドが静注で投与された。

救急外来にて経時的に症状改善、ほぼ消失を確認した。プレドニン錠を処方され、自宅帰宅した。

2021/04/26、内科外来再診し、発赤は 2021/04/23 に消失を確認した。

プレドニン錠が処方された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

症状が「その他の反応」であると報告した。

事象（血圧上昇）の転帰は不明で、残りの事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/06）：新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から受領した。PMDA 受付番号：v21105443 に含まれたのは：事象の追加、関連する臨床検査値、事象終了日、臨床経過情報。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2932	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>造影剤アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105549。</p> <p>2021/05/10 16:30、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EW4811；使用期限：2021/07/31）単回量の初回接種を受けた（29 歳時）。</p> <p>既往歴には、甲殻類及び造影剤にアレルギーがあった。両方とも日付不明から、罹患中であるかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/10 17:00（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種後 30 分に患者は発疹と目、肘周囲の発赤、かゆみが発現した。</p> <p>2021/05/10、発疹とどのの異和感が発現した。</p> <p>体温を含む臨床検査および処置：</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種前）、体温：35.5 度</p> <p>治療的な処置は、事象の結果として取られた。</p> <p>患者は抗ヒスタミン剤を注射され、強力ネオミノファーゲン C 投与を行った。</p> <p>2021/05/10、目、肘周囲の発赤、かゆみとどのの異和感の転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、発疹の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/31 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号；提供されず、使用期限；提供されず、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係をありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：これは連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新情報は新事象の発疹、被疑薬の投与経路、併用薬（不明）、追加詳細と報告医師による重篤性と因果関係を含んだ。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	-----------------------------	---

2947	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 紅斑）</p> <p>丘疹（丘疹性皮疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105606。</p> <p>2021/05/10 14:00、25 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 : ER7449;有効期限 : 2021/06/30、単回量）を初回接種した（25 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 S A R S -CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/10 14:00（ワクチン接種日）患者は BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/10 14:16（反応の同日）、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>接種 15 分後、左耳介発赤、かゆみ、膨隆疹と左前腕屈側に小膨隆発赤疹が出現した。</p> <p>生理食塩水 500ml で血管確保しポララミン 5mg と生理食塩水 100ml を点滴で投与した。徐々に皮フ症状は軽快していた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臓器障害に関する情報 : 多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、消化器症状はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22） : 連絡可能な同医師から入手した新情報（再調査書簡への回答）は、関連する病歴、併用薬と臨床経過を含む。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

2965	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な薬剤師、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105877。</p> <p>2021/04/30 14:00、29 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量、接種時：29 歳）を接種した。</p> <p>病歴は喘息、アトピー性皮膚炎およびメロン・マンゴーにて重いアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は 29 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種をしたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>2021/04/30 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量、他院にて）を接種した。</p> <p>2021/04/30 18:00（ワクチン接種 4 時間後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>翌日、2021/05/01 13:00 頃（ワクチン接種後 23 時間）、咽頭部違和感および蕁麻疹を認め、病院の ER を受診した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後のアレルギー反応と診断され、加療目的で入院した。</p> <p>15:00、ポララミン+アタラックスが点滴静注された。</p> <p>16:00、リノロサルが点滴静注された。</p> <p>これら薬剤投与にて、症状改善した。</p> <p>患者は経過観察入院した。</p> <p>徐々に症状は軽快し、翌日（2021/05/02）退院した。</p> <p>事象は、抗ヒスタミン剤およびステロイド剤投与による治療で回復した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：</p> <p>上記点滴にて症状改善した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは</p>
------	--	--	--

不明であった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明である。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。

患者は Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明である。

2021/05/01 から 2021/05/02 まで患者は、事象のために入院した。

2021/05/02（ワクチン接種 2 日後）事象は回復した。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院原因）と分類し、事象は救急救命室/部につながると述べた。

事象「咽頭部違和感」と「蕁麻疹」は、薬剤師により非重篤と分類された。

ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師のコメントは次の通り：

COVID-19 ワクチンの軽度の副反応であり、症状はその後回復した。

医療機関では、「その他の反応」に該当すると確認された。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

報告薬剤師は事象を重篤（入院原因/入院延長）と分類し、報告医師は非重篤と分類した、と経過欄を修正した。

追加報告（2021/07/29）：

薬剤師からの新情報、追加報告書面の応答：

臨床経過と処置。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

2971	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>施設での生活；</p> <p>疼痛；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な2名の医師（搬送先の救急医）からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21106929 と V21106921。また、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能なその他の医療専門家（医療安全推進責任者）からの自発報告である。</p> <p>患者は81歳0カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/17、13:30頃（2021/05/17 13:15と報告された）（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、右u上腕、0.3mL、単回量、81歳時）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴には、2021/01/24から2021/02/02までの脳梗塞（右放射冠ラクナ梗塞）（報告病院に入院）および、2017/06/06、アルツハイマー型認知症、継続的な不眠症、便秘、痛み、高齢者施設での生活（要看護レベル5、ADL自立度A2）である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、2021/01/21から不詳日まで、認知症に対してガランタミン臭化水素塩酸（レミニール）を服用していた；</p> <p>2021/01/21から不詳日まで、不眠症のためにエゾピクロン（ルネスタ）を服用していた。</p> <p>2021/01/21から不詳日まで、センノサイド a+b（プルゼニド）便秘のため服用していた；</p> <p>2021/04/22から不詳日まで、抗凝固薬使用のためランソプラゾール（タケプロン）を服用していた；</p> <p>2021/04/22から不明日まで、脳梗塞再発予防ためにシロスタゾール（プレタール）を服用していた；</p> <p>2021/04/22から終了日不明日まで、痛みに対しセレコキシブ（セレコキシブ）を服用していた。</p> <p>2021/05/17 16:30（2021/05/17 16:15と報告された）（ワクチン接種日）、発熱と大動脈解離および吐き気を発症した、2021/05/17 17:30、心タンポナーデおよび心肺停止が発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。解剖を行った。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細：タンポナーデ、および大動脈解離であった。</p> <p>すべての事象は救急治療室への来院が必要であった。</p>
------	--	---	---

発熱、心肺停止および嘔吐は治療は施された。
心タンポナーデおよび急性大動脈解離の治療は施されなかった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は入院している医療機関で BNT162b2 の予防接種を受けたあと、有害事象である発熱を発症し、直ちに別の病院に転院となった。病院で治療中、大動脈解離と心タンポナーデの有害事象を発症した。その後、患者は死亡した。死因は心タンポナーデであり、大動脈解離、発熱も死亡事象として報告された。

剖検実施の有無は不明である。

事象と BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。

2021/05/17、心肺停止と急性大動脈解離を発症した。

2021/05/17 13:30 頃、BNT162B2 の接種を受けた。

2021/05/17 16:30、発熱（摂氏 39.6 度）と嘔吐を発症した。

2021/05/17 17:30、心肺停止している状態で発見された。蘇生が行われた（AED 実施）。

2021/05/17 17:45、救急車が要請された。JCS（ジャパン・コーマ・スケール）300 であった。

2021/05/17 18:22、報告病院へ搬送された。

2021/05/17 18:38、死亡が確認された。

事象の転帰は死亡（死亡）であった。

報告者である搬送先の救急医は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として急性大動脈解離が考えられた。

報告医（搬送先の救急医）は、以下のとおりコメントした：事象と BNT162B2 との因果関係は臨床的に不明であった。

報告者の医療安全推進責任者は、発症した発熱および嘔吐を重篤（死亡）と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係は不明と報告した。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/05/17 13:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。

2021/05/17 16:00（ワクチン接種後 2 時間 45 分後）、摂氏 39 度の発熱が確認された。

嘔吐が報告された。

カロナールを経口投与ができなかったため、インテバン 25 mg を使用する指示された。

2021/05/17（ワクチン接種日）、嘔吐および発熱の事象の転帰は

死亡であった。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるかは不明であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)として分類し、因果関係は評価不能とみなした。

事象の重篤性は報告されなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不可能とみなした。

2021/06/08 に連絡可能な同医師から入手した追加情報に基づいた報告は以下のとおりであった：

ワクチン接種部位は右上腕、BNT162b2 のロット番号は EW4811、使用期限は 2021/07/31 であった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

併用薬：ガランタミン(ガランタミン OD 錠 8MG、経口、8mg、1日2回)、エスゾピクロン(ルネスタ 1MG 錠、経口、1mg、1日1回)、センノシド a+b(センノシド 12MG 錠、経口、12mg、1日1回)、ランソプラゾール(ランソプラゾール OD 15MG 錠、経口、15mg、1日1回)、シロスタゾール(シロスタゾール OD 50MG 錠、経口、50mg、1日2回)、セレコキシブ(セレコキシブ 100MG 錠、100mg、1日2回)。

脳梗塞の病歴の終了日は 2021/02/02 であり、2021/01/24 から 2021/02/02 まで報告者の病院の脳神経外科に入院した。

事象に関連する臨床検査結果：血液検査(2021/05/17 実施)：AST、ALT、BUN、Cre 増加とアルブミン、赤血球、及び血小板減少を伴う多臓器障害、COVID-19 核酸増幅検査(2021/05/17 実施)：陰性、頭部から胸腹部にかけての CT：心タンポナーデおよび大動脈解離、凝固検査(2021/05/17 実施)：PT-INR 3.21、APTT 151.7、フィブリノゲン 71、FDP 430.2、D ダイマー 136.4、血栓塞栓症に関しては不明。

事象心肺停止のため心肺蘇生法を施行し、救急治療室来院を要し、治療を実施した。

急性大動脈解離のため救急治療室来院を要し、治療は実施しなかった。

発熱のため救急治療室来院を要し、治療は実施しなかった(「治療を実施した」から更新)。転帰は死亡であった。

嘔吐のため救急治療室来院を要し、治療は実施しなかった。転帰は死亡であった。

心タンポナーデのため救急治療室来院を要し、治療は実施しなかった。転帰は死亡であった。

医師は事象発熱、嘔吐、心タンポナーデを重篤(死亡)に分類し、事象発熱と BNT162b2 との因果関係を可能性大、事象嘔吐と

BNT162b2 との因果関係を不明と評価し、「心タンポナーデは事象急性大動脈解離に伴うもの」とコメントした。

患者は高齢者施設で生活している。要介護度：5。ADL 自立度：A2。嚥下障害なし。経口摂取。ワクチン接種前の体温：セ氏 36.6 度。30 分間経過観察したが異常は認められなかった。

2021/05/17 17:30、患者の部屋を訪れた介護士が、患者が倒れているのを発見した。

死亡確認過程：救急隊到着日時：2021/05/17 17:53。救急隊到着時の患者の状態：自室で意識のない状態で倒れていた。

搬送中の有害事象の臨床経過と治療の詳細：一貫して心静止状態。治療の詳細(気管内挿管または胃管挿入を施行した場合は吸引物の有無、有の場合は、性状、使用医薬品等)：救急隊がラリングアルチューブを挿入した。

血液検査と生化学的検査を実施した。

死後検査：死亡時画像診断結果の詳細：心タンポナーデ、大動脈解離。

医師のコメント：死因の考察と死因に関する医師のコメント(判断の論理的根拠を含む)：死因は大動脈解離に伴う心タンポナーデ。

ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の考察(判断の論理的根拠を含む)：因果関係は不明。多臓器障害：あり、呼吸器、心血管系、その他。呼吸器/心血管系障害：不明。詳細：患者は心肺機能停止状態であった。アナフィラキシー精査目的で血液検査等は実施しなかった。

追加情報(2021/05/18 および 2021/05/18)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師(搬送先の救急医)から入手した新たな情報。PMDA 受付番号：v21106929。また、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療専門家(医療安全推進責任者)から入手した新たな情報：新しい報告者(医師、その他の医療専門家)、患者情報(年齢、性別)、病歴、被疑ワクチンの詳細、新しい事象(嘔吐；心肺停止)、臨床経過の詳細(事象の発現日、体温)、

2994	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全 呼吸障害 呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21105812 である。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）14:40、26歳5ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、26歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、なかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者はワクチン接種2週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>2021/04/20、予防接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）15:00、患者は呼吸不全および呼吸障害（報告のとおり）を発現した。</p> <p>2021/04/20 15:00、患者は呼吸困難感を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、通常の業務や歩行時に軽い息切れを発現した（SpO2 94%-98%）。</p> <p>ワクチン接種20分程度で、患者は労作時に呼吸困難感を自覚した。SpO2 は、94-98%（室内気、自発呼吸）であった。患者は治療を受けず様子観察していたところ、少しずつ改善した。</p> <p>接種翌日には症状は消失した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器に関する情報：呼吸器を含む多臓器障害：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。詳細は、患者は労作時に呼吸困難感を自覚した。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器は関与しなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、軽い息切れと呼吸困難感に対して治療を受けなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種1日後）、報告された事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p>
------	--	---

2021/05/11 14:20、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コ
ミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：
2021/07/31、筋肉内投与）の2回目接種を受けた。

報告意思意見は、以下のとおり：

事象はアレルギー症状に類似しているが、因果関係は不明であ
る。

追加情報（2021/07/30）：連絡可能な同医師（再調査書簡への
回答）からの新しい追加報告は、以下を含む：報告用語として
呼吸困難感更新、呼吸困難感に対する治療更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待
できない。

3004	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>流涎過多（流涎過多）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>小児喘息；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105787。</p> <p>30 歳 0 ヶ月の女性患者はワクチン接種前 (2021/04/25) の体温 : 摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票には 14 歳からの小児喘息、24 歳からの橋本病、17 歳からの花粉症、蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は、橋本病に対して経口投与されたチラーヂン、アレルギー性鼻炎に対して経口投与されたアレロック、キプレスが含まれた。</p> <p>2021/04/25 9:10、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種 2 日後)、左眼の違和感が出現した。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種同日)、左末梢性顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>報告者は、左末梢性顔面神経麻痺を非重篤と分類した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種 3 日後)、左口角より水が漏れた。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種 5 日後)、左末梢性顔面神経麻痺と診断された。手の痺れもあった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>04/27、左眼の違和感を自覚した。</p> <p>04/28、左口角より水が漏れるようになった。</p> <p>04/30、報告医を受診し、左末梢性顔面神経麻痺と診断された。同側 (接種側) の手の痺れがみられた。頭部 MRI が実施されたが、異常は認められなかった。</p> <p>コメント : 頭蓋内はよいが、副鼻腔に陰影ありであった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (医学的に重要) とし、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告は顔面神経麻痺を含む「その他の反応」と一致することが確認された。</p> <p>報告者は、左末梢性顔面神経麻痺を非重篤と分類した。</p> <p>2021/05/22、左末梢性顔面神経麻痺は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、ステロイド等を内服した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	---	---	--

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

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/06/22）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである：

追加の病歴。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

3074	意識障害（意識変容状態）	<p>うっ血性心不全；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>便秘；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>注意力障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告書である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由した報告書である。PMDA 受付番号：v21108093。</p> <p>2021/05/13 13:05、87歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、筋肉内、右腕）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は、心臓病（2016年頃から継続中；骨折にて入院中に発作性心房細動を併発し、入院先の循環器内科よりビソプロロールフマル酸塩を追加処方された）、右大腿骨を骨折（2021/04/13；高齢で手術断念した。鎮痛剤（アセトアミノフェン）継続服用するように指示され退院した。2021/04/20に回復した）、嚥下障害（2021/04/22から2021/04/30；食物にて窒息した。救急隊到着時には呼吸していた。念の為病院へ搬送され、別の病院の耳鼻科に転院の上、嚥下機能に顕著な低下なく退院した）、脳梗塞（2017/01に発症し、軽度注意障害が残った）、高血圧（2017/08から日付不明まで）、うっ血性心不全を伴う慢性心不全（2017/08から日付不明まで）、低カリウム血症および便秘であった。</p> <p>家族歴：特記すべきこと特になしであった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>毎年インフルエンザ予防接種を受けていた。</p> <p>2019/02/28、肺炎球菌予防接種を受けた。</p> <p>併用薬は、アピキサバン錠（エリキユース、強さ：2.5mg、非弁膜症性心房細動のため、2017/08/31から継続中、経口、2.5mg 2X/日）、カンデサルタン・アムロジピン（配合錠2.5mg）、経口、2017/08/31から継続中 1T 1X、高血圧症のため）、ビソプロロールフマル酸塩錠（0.625mg 錠、1.875mg 1X/日、経口、2021/04/23から継続中、発作性心房細動のため）、イミダプリル塩酸塩（5mg 錠、経口、2017/08/31から継続中、5mg 1X/日、高血圧症のため）、フロセミド（20mg 錠、経口、2018/06/14から継続中、20mg 1X/日、うっ血性心不全、四肢浮腫のため）、センノシドA・Bカルシウム塩錠（12mg 錠、経口、2019/07/25から継続中、24mg 1X/日、便秘症のため）、パラセタモール（アセトアミノフェン錠200mg、経口、2021/04/23から継続中、400 3X/日、骨折による疼痛管理のため）であった。</p> <p>2021/05/18 08:00、患者は意識障害を起こし、死亡したため重篤とされた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p>
------	--------------	---	---

2021/05/13 13:05（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の1回目の投与を受けた。

2021/05/18 08:00（ワクチン接種の5日後）、患者は意識障害を発現した。

2021/05/21 01:29（ワクチン接種の8日後）、患者は意識障害で死亡した。

詳細は以下のように記述された：

2021/05/13、ワクチン接種後は問題なく、介助により食事を取れていた。

2021/05/18（ワクチン接種の5日後）、呼名をしてもなかなか開眼しなくなった。

血液検査はナトリウム：171、カリウム：2.4、クロール：126を示し、意識障害を起こすレベルの高ナトリウム血症と低カリウム血症であった。早急な電解質是正と脳梗塞再発等の他疾患との鑑別のため、医療機関への入院を勧めた。しかし、コロナ禍で病院では看取りに立ち会えないなどの理由から、入院の同意は得られなかった。

2021/05/19、治療薬の服用中断と補液の開始による心不全の増悪が原因と考えられる喘鳴が聴診されるようになった。

SpO₂（経皮的動脈血酸素飽和度）も低下し、酸素 2L/分を経鼻で投与開始した。

2021/05/20、唾液などの嚥下性肺炎によると思われる摂氏 39 度の発熱が認められた。

2021/05/21 01:29（ワクチン接種の8日後）、死亡を確認した。

2021/04、患者は2回入院した。いずれも外因性の要因によるもので、2021/05/13の接種を回避する理由とはならなかった。家族も接種を強く希望し、本人も風邪の予防注射ということで了解していた。介助により食事は可能であったが、2021/05/18に呼名によってもなかなか開眼せず、脳梗塞の可能性もあり入院を勧めるも家族の同意を得ず、翌日に採血結果で早急に電解質の補正が必要な旨を助言するも、家族より積極的な医療を求めないと告げられた。家族の一人は前2回入院した総合病院の職員であり、入院中は丁寧な対応を受けていたと考えられるが、2回とも医療の対象とならなかったことから、家族内に積極的医療を忌避する雰囲気が生じていたものと推定される。

患者は特別養護老人ホームの入居者であった。

要介護度は4であった。介助により経口摂取が可能であった。

ADL（日常生活動作）のレベルはA1-III2であった。

患者はアレルギー歴、または医薬品副作用はなかった。ワクチン接種前後に異常は認められなかった。

意識障害が認められた際、呼名によりなかなか開眼せず、介護

員の介助による食事摂取が困難な状態となった。緊急要請はなかった。

患者は意識障害の治療（血中電解質の早急な改善と意識障害の鑑別診断）を受けたが、家族が医療機関への収容を同意しなかった。

患者は 2021/05/13 のワクチン接種前体温摂氏 36.6 度を含む検査と問診を受けた。

クロール：2020/12/24（101）、2021/05/18（126）、クレアチニン：2020/12/24（0.54mg/dl）、2021/05/18

（0.84mg/dl）、カリウム：2020/12/24（4.4mEq/L）、2021/05/18（2.4mEq/L）、ナトリウム：2020/12/24（136 mEq/L）、2021/05/18（171 mEq/L）、gamma-GTP：2020/12/24（48 U/L）、2021/05/18（147U/L）、血小板数：2020/12/24（253000/uL）、2021/05/18（152000/uL）、血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は施行されなかった。

意識障害に対して治療処置が行われた。

事象の転帰は死亡であった。

2021/05/21、患者は意識障害のために死亡した。

検死解剖は家族の希望により実行されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係を評価不能とした。

事象に対する他の可能性のある要因は、以下の通り報告された：

2017/01 に脳梗塞が発現し、軽度注意障害が後遺症として残った。

2017/08、高血圧と、うっ血性心不全を伴う慢性心不全により服薬加療を受けていた。

2021/04/13、右大腿骨骨折のために市内の総合病院に入院した。高齢のため、外科手術を断念し 2021/04/20 に退院した。

2021/04/22、食物を喉に詰まらせ窒息し、医大病院で蘇生された。

翌日に嚥下機能評価を受け、市内の総合病院耳鼻科を紹介されるも嚥下機能に著変なく、2021/04/30 に退院した。退院時に低カリウム血症を指摘される。心不全の加療に使う利尿剤等によるカリウム排出が、意識障害発現の他の可能性のある要因と考えられる。

報告者意見：心不全加療中に起きた低カリウム血症か、既往症である脳梗塞の再発による意識障害の原因であると推察され、それが死亡に繋がった。BNT162b2 ワクチン接種が原因となった可能性はとても低い。しかし、患者の家族が積極的医療を望まず、鑑別診断が確定していないのと、ワクチン接種 8 日目の死

亡であるため、家族の同意を得て本症例は報告された。
慢性心不全の加療中に電解質異常をきたし、意識低迷で服薬も
滞り、心不全が憎悪し死に至ったものと推定される。報告者
は、事象とワクチン接種の因果関係は不明と考えた。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/15）：これは、連絡可能な同医師から、新
病歴、併用薬、検査データ、症例経過更新の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために
提出される。併用薬の詳細（カンデサルタン・アムロジピンの
強さが 25 mg から 2.5 mg に修正された）。

3085	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p>	<p>医薬品副作用；</p> <p>片側失明</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21100893。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、61 歳（非妊娠）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回投与 1 回目）を 0.3ml で筋肉内に接種した。</p> <p>（当時 61 歳）</p> <p>原疾患はなかった。</p> <p>既往歴には過去の疾患右眼失明があった。</p> <p>患者は過去の ADR（副作用歴）があり、薬の名前は提供されなかった。</p> <p>飲酒、喫煙またはアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/20、頭痛が発症した。この事象は、ADR 治療のため入院または入院の延長の基準で重篤と報告された。</p> <p>2021/04/20、血圧上昇が発症した。この事象は非重篤と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/20 14:00 頃（ワクチン接種日）、他院で SARS-COV-2 による感染予防のため、BNT162b2 を筋肉内に 0.3ml で 1 回を接種した。</p> <p>接種後 20～30 分ほど経過したところ、浮動性のめまいがあり、血圧を測定したところ収縮期血圧が 160mmHg 台に上昇が認められた。</p> <p>その後、左側頭部に軽度の痛みも出現し、内科外来に受診した、</p> <p>その際の血圧は 181/106mmHg であり、他覚的所見・頭部 MRI では明らかな所見は認められなかったが、頭部 CT で左高頭蓋窩にくも膜下出血を疑う所見が認められたため当院へ転院搬送となった。</p> <p>2021/04/20、当院搬送時、意識鮮明であり、明らかな神経脱落所見はなかった。頭痛は左側頭部のみであり、その他、胃の不快感を自覚していた。</p> <p>当院で CT・MRI を施行したが、くも膜下出血の所見は認められなかった。頭痛精査およびフォローCT 目的で脳外科入院となった。</p> <p>再度 CT を施行したが頭蓋内出血は認められなかった。血圧は、ニカルジピンの持続投与により、100～120mmHg で推移した。</p> <p>[血液検査：2021/04/20, Na (sodium) 141 mEq/L, K (potassium) 3.4 mEq/L, WBC(white blood cell count) 6.35 x10³/uL; Plt (platelet): 27.7 x10⁴/uL, D-marker < 0.5 ug/mL.]</p> <p>2021/04/22、再度 MRI を施行したが、明らかな頭蓋内病変は認</p>
------	---	----------------------------	---

めなかった。収縮期血圧が100mmHg以下となったため、ニカルジピンは中止した。

左側頭痛の訴えがあり、頭痛に対して、ロキソプロフェン Na錠 60mgの頓服を2回服用した。

患者は、頭痛/左側頭部の軽度痛みの事象のため、2021/04/20から2021/04/24まで入院した。

2021/04/24、左側頭痛と胃の不快感が改善し、退院となった。

2021/04/22、事象血圧上昇の臨床転帰は回復であった。

2021/04/24、事象頭痛/左側頭部の軽度の痛み、胃の不快感は回復であった。一方、浮動性のめまいの転帰は不明であった。

報告者意見：本症例は、SARS-COV-2による感染予防に対して、コミナティを投与し、投与後も膜下出血疑いの頭痛を認めた症例である。本症例は、常用薬はなく既往歴は右眼失明のみであった。頭痛発症前に投与されたのはコミナティのみであった。コミナティの添付文書では、頭痛の頻度は55.1%と報告されている。くも膜下出血疑いで入院したが、画像診断ではその所見は認められなかった。審査報告書によると、コミナティ投与による血圧上昇については記載はないが、浮動性のめまいについては、海外の第II/III相試験で0.3%で認められたと報告されている。また、くも膜下出血とコミナティの関係性については、厚生労働省の報告によると、国内2021年2月17日から2021年3月24日までのコロナワクチン接種による副反応疑い報告の中で、くも膜下出血による死亡が2例あった。いずれの事例も情報不足などにより因果関係の評価は困難であった。本症例では、画像診断の結果からくも膜下出血による頭痛である可能性は低いと考えられるが、コミナティが頭痛に関連していることは強く疑われる。今後もコミナティ接種後の頭痛の評価は慎重に行う必要があると思われる。

ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されなかった、追加情報に要求される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象血圧上昇は高血圧クリーゼ（医学的に重要）と互換性を持つように、重篤にアップグレードされた。

修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：報告者のコメントは「浮動性のめまいについては、海外の第II/III相試験で報告されている」に更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告であ

る。誤訳のため、以下の通りに経過を修正してください：原資料の矛盾のため、「患者は、左の首に軽度の痛みを発現した」の文章は「患者は、左側頭部に軽度の痛みを発現した」へ修正すべきである。したがって、誤訳に基づいて加えられた、『左の首の軽度の痛み』の事象は事象タブから削除された。

3127	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106093。</p> <p>患者は 83 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温（2021/05/12）は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には以下が含まれていた：以前、風邪薬を服用後、全身じん麻疹と下肢のしびれの既往があった。</p> <p>患者は以前カゼ薬で全身紅斑、四肢しびれが出現していた。</p> <p>最近（日付不明）、インフルエンザ免疫のため事象報告前、以前にインフルエンザワクチンを接種し、インフルエンザワクチン接種時に上記症状（全身じん麻疹、下肢のしびれ）は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 12:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（83 歳時）。</p> <p>2021/05/12 12:35（ワクチン接種日）、副反応が発現したと報告された。</p> <p>事象経過は以下の通り：ワクチン接種直後、顔面発赤、下肢のしびれ感、動悸が発現した。</p> <p>血圧 140/80、脈拍数 68 回/分整、呼吸障害(-)、意識障害(-)が発現した。</p> <p>5 分後に副腎皮質ステロイド（ソルコーテフ）250mg、1 アンプル（前回、サクシゾン(250) 1A と報告した）を含む点滴治療をした。</p> <p>1 時間後に、顔面発赤および下肢のしびれ感は軽快、血圧 146/84、脈拍数 76 回/分整であった。</p> <p>さらに、副反応の症状は次のように報告された：ワクチン接種（2021/05/12）の数分後、全身発疹、手足のしびれ、冷感があらわれた。</p> <p>呼吸困難、意識障害はなかった。</p> <p>事象の時間的経緯により、症状の発現後（上記記述とおり）ソルコーテフ 250mg、1A を含む点滴が投与されたと報告された。</p> <p>その 30 分後、症状は徐々に軽快を示した。</p> <p>症状は 1 時間後に軽快した。</p> <p>副反応に関して、医学的介入（副腎皮質ステロイド）が必要とされた。</p> <p>詳細：ソルマルト 500ml とソルコーテフ 250mg、1 アンプル。</p> <p>多臓器障害は記載されなかった。</p>
------	--	---

呼吸器系症状、循環器系症状、消化器系症状は記載されなかった。

全身紅斑などの皮膚/粘膜症状は次のように記載された：全身発赤、紅斑があった。

患者は以前、カゼ薬で全身紅斑、四肢しびれを経験した。

血圧は 142/72(日付不明)だった。

他院にて確認されたため、詳細は不明だった。

患者は事象報告前にインフルエンザワクチンを以前接種した。

患者は副反応の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を最近受けなかった。

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

2021/05/12(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快だった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連があると評価した。

追加情報(2021/06/22)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)、PMDA 受付番号：v21106093 を介し、連絡可能な同一医師から新規情報を入手した：新事象(「冷感」「全身発疹」)、臨床詳細、検査値、過去の薬剤情報が追加された。

3156	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106259。</p> <p>2021/05/13 14:52（ワクチン接種の日）、48歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量、2回目）を接種した（48歳時）。</p> <p>病歴は10年以上前から気管支喘息があり、継続中であった。患者の家族の病歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、無かった。</p> <p>併用薬は、ブデソニド、10年前から発症し継続中の気管支喘息のためのフォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコートタービュヘイラー 60）であった。</p> <p>2021/04/22 14:45（ワクチン接種の日）、患者は以前、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット、初回）を接種した。</p> <p>患者は、4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏36.2度（2021/05/13）であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）14:52、接種が施行された。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）14:55、患者は体動時にフワフワ感が発現し、座位が保てなかった。呼吸苦はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:55、患者はめまいを発現した。</p> <p>2021/05/13 15:00、生食500mlとメリスロンを6mg 1錠を投与した。</p> <p>2021/05/13 15:05、BP 128/75、P 91、SP02 96%、KT 摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/05/13 15:30、BP 121/76、P 78、SP02 96%、KT 摂氏36.0度であった。</p> <p>患者の体のフワフワ感軽減、気分不快はなかった。</p> <p>2021/05/13 16:05、BT 134/85、P 81、SP02 96%、KT 摂氏36.7度であった。</p> <p>症状は消失した。</p> <p>2021/05/13 16:15、症状は消失した。患者は帰宅した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/13 15:00から4日間、めまいのため（大塚からの報告通り）生理食塩液500mL点滴静注+メリスロン6mg1錠が投与された。</p> <p>2021/05/13 15:30、フワフワ感が軽減した。</p> <p>2021/05/13 16:05、症状は消失し、患者は帰宅した。</p>
------	---------------------------------------	----	--

2021/05/13 16:05（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：

副反応・副作用と思われる。

患者は、有害事象の報告前に、最近他のどの病気の予防接種も受けなかった。

最近 Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。

Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後で他の予防接種を受けなかった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。誤訳のため、以下の通りに経過内容を修正する：文章の一部の「多呼吸はなかった」を「呼吸苦はなかった」にする。

追加情報（2021/06/21）：追加情報の返信を通して同じ医師から受け取られる新情報は、以下の通り：

病歴、臨床検査値、過去のワクチン接種、併用薬、更なる事象（めまい）と臨床経過。

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名を「多呼吸なし」から「呼吸苦なし」に更新した。

3162	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106194。</p> <p>2021/05/13 15:30（27歳時）、27歳5カ月の女性の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、注射剤、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、左上腕に投与、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>病歴は、ラテックスアレルギー、ナッツ類によるアレルギー、甲殻アレルギー、キウイアレルギー、アルコールアレルギー、小麦アレルギー（すべて日付不明より、継続中かも不明）、薬剤によるアナフィラキシーショック（2018/01から日付不明まで、原因物質不明（おそらく避妊ピル）だが挿管人工呼吸管理作業にて治療を行った）であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者はアレルギー症状が出た際に使用する目的でプレドニゾン（プレドニンR）、抗ヒスタミン薬を持っていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した他の薬剤はなかったと報告された。</p> <p>BNT162B2 接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近のSARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以前、患者はロキソプロフェン、ジクロフェナク、アセチルサルチル酸（アスピリン）およびd-クロルフェニラミンマレアート（ポララミン）、プレドニゾン（プレドニンR）、抗ヒスタミン剤を日付不明に不明の使用目的で投与し、アレルギーが出現した。</p> <p>以前患者は、2021/04/20 15:00にCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限日：2021/07/31、筋肉内投与、左上腕に投与、単回量)を接種し、蕁麻疹がでた。</p> <p>2021/05/13 15:35（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/05/13 15:50、過呼吸（過呼吸発作）が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>15:30、BNT162B2 を接種した。</p>
------	---	--	---

15:35、乾性咳嗽、掻痒、腹痛、咽頭違和感が出現し、患者は救急室に搬送された。呼吸症状に悪化はなかったが、過呼吸があった。血圧低下はみられなかった。末梢静脈路を確保し、ステロイド、H2 受容体遮断薬及び制吐薬が投与された。

15:50、点滴ルート確保し、生理食塩水の投与を開始した。頻呼吸が出現した。患者は腹痛を訴えた。

16:00、アドレナリン（エピペン）を筋注し、酸素（O2）を開始した。検査で血圧が 112/90、脈拍が 122/分、SpO2 が 97%（O2 2L/分投与下）であった。ステロイドを投与した。ファモチジン投与した。メトクロプラミドを投与した。

16:28、徐々に過呼吸、腹痛は軽減した。O2 投与は終了した。

16:57、患者は救急室から退室した。

2021/05/13（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。

事象に関連する検査は実施されなかったと報告された。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液静注、酸素、その他による医学的介入を必要とした。詳細：末梢路を確保し生理食塩水が投与された。ヒドロコルチゾン、ファモチジン、メトクロプラミドが投与された。アドレナリン（エピペン）が筋肉内投与された。

多臓器障害には以下が含まれた：呼吸器：頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、乾性咳嗽と咽頭違和感はワクチン接種の 5 分後から出現した。ワクチン接種の 20 分後から頻呼吸が出現した。呼吸音は異常なしであった；心血管系：頻脈。血圧低下はみられなかった。興奮や緊張による頻脈の可能性があった；皮膚/粘膜：皮疹を伴う全身性そう痒症、局限性注射部位蕁麻疹。接種部位に発疹が出現した。その後、全身に掻痒が出現した；消化器：腹痛、悪心。ワクチン接種 20 分後から腹痛、悪心の訴えがあった。

報告者は事象「アナフィラキシー」を重篤（医学的に重要）に分類した。

報告医師は事象「アナフィラキシー」と（コミナティ）との因果関係を「確実」と評価し、過呼吸はアナフィラキシーに対する恐怖心が原因であると疑った。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

15:50（15:35 から更新された）、事象過呼吸発作が起こった。

報告医師は事象「血圧低下」を非重篤に分類した（報告通り）。血圧低下のため、患者は救急室の訪問を必要とした（報告通り）。血圧低下の結果として、生理食塩水による治療的処置がとられた（報告通り）。事象「過呼吸」が 15:50（15:35 から更新）に出現した。報告医師は事象「過呼吸」を非重篤に分類した。過呼吸の結果として、治療的処置がとられた。報告医

師は、患者は過去にアナフィラキシーの経験があり、アナフィラキシーに対する恐怖感があったため、ミダゾラム少量（2mg）を投与し鎮静を図ったとコメントした」とも報告された。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下を含む：皮膚/粘膜症状-発疹を伴う全身性掻痒感および呼吸器系症状-頻呼吸。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は以下を含む：呼吸器系症状-持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感および消化器系症状-腹痛。

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

患者が呈した器官系症状には以下を含む：レベル2：（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）。

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

事象「アナフィラキシー」および「過呼吸（過呼吸発作）」の臨床転帰は2021/05/13に回復であった。

修正：前回報告した内容の訂正：事象タブ、解析タブ。翻訳エラーにより誤って追加されたため、事象「血圧低下」が削除された。したがって、経過文を以下の通り更新してください：呼吸症状に悪化はなかったが、過呼吸があった。血圧低下はみられなかった。（以下より修正：呼吸症状に悪化はなかったが、過呼吸と血圧低下の徴候が見られた。）翻訳ミスのため、経過文を以下の通り修正してください：末梢静脈路を確保し、ステロイド、H2受容体遮断薬及び制吐薬が投与された。（以下より修正：末梢静脈の循環を改善するため、ステロイド、H2受容体遮断薬及び制吐薬が投与された。）

追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：患者データ（RMHが追加、過去薬が追加）、併用薬（なしに更新）、被疑薬データ（投与経路が追加、解剖学的部位が追加）、検査データの追加、反応データ（事象「そう痒」、「血圧低下」および「咳嗽」が削除され、アナフィラキシーの臨床診断のもとに包含された）、多臓器障害詳細の追加、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報の追加、臨床経過詳細の追加。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過

欄の修正は以下の通り：

文の一部、「皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症、局限性注射部位蕁麻疹」は原資料との矛盾により「皮膚/粘膜：皮疹を伴う全身性そう痒症、局限性注射部位蕁麻疹」に改めなければならない。

3191	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>眼瞼紅斑 (眼瞼紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>バセドウ病;</p> <p>妊娠;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21106531、v21106621。</p> <p>2021/05/14 17:45 (ワクチン接種日、37才時)、37才7ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等) による患者の病歴は、次を含んだ: バセドウ病、妊娠、アナフィラキシー症状 2回出現、ピル内服中、1回目 食物 (タコ、きびなご)、2回目 妊娠中。</p> <p>患者は、最近有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 18:15、患者はアナフィラキシーを発症し、処置 (ボスミン 0.3mg の im、ソル・メドロール 125mg の div、ポララミン 5mg の iv、ファモチジン 20mg の iv) によって 2021/05/15、回復された。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院、または入院の延長、2021/05/14 から 2021/05/15 まで入院) と評価し、有害事象は救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) は、以下の通り評価された:</p> <p>メジャー基準: 皮膚/粘膜症状: 随伴症状に関しては、患者は血管浮腫 (遺伝ものを除いて)、局所もしくは全身性を経験した。眼瞼浮腫。</p> <p>マイナー基準: 呼吸器系症状: 持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はレベル 2 として評価した (突然発症と徴候および症状の急速な進行、そして以下の複数の (2 つ以上) の器官系症状基準を含む: 1 つ以上のメジャー皮膚症状基準と 1 つ以上のマイナーな呼吸器系症状基準)。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は以下の通り:</p> <p>バイタルサイン、体温摂氏 37.2 度、BP 171/115、PR 103、SpO2 100%RA、RR 16、眼瞼浮腫/発赤、咽頭閉塞感、乾性咳嗽。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り:</p>
------	--	--	--

17:45、ワクチン接種が実施された。

18:15 から、上記の症状が出現、増悪した。

19:00、悪寒とふるえが発現した。救急搬送。

患者は医学的介入を必要とした（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液）。

多臓器障害があり、皮膚/粘膜と呼吸器を含んだ。

呼吸器に関しては、乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。そして、それはその翌日に改善された。

皮膚/粘膜に関しては、血管浮腫（遺伝でない）、眼瞼の発赤/浮腫(+)があった。そして、それはその翌日に改善された。

2021/05/14、血液検査はCBC 正常（EOSINO）を示した。

生化学的検査はCFT、BUN/CRE、K 2.8を示した。

他の関連した検査はCRP 0.04を示した。SARS-CoV-2 PCR 検査は陰性を示した。

このワクチンがポリエチレングリコール（PEG）を含有していることから、患者が化粧品のような製品に含まれるPEGに敏感だったという可能性もある。

報告者は食物（タコまたはきびなご）によってアナフィラキシーが起きたと明らかにした（患者の自己申告）。

報告者は、臨床経過として報告された「のどが締められる感じ」および「咳嗽」はアナフィラキシーによる一連の症状として取り扱われるべきであると確認し、本ワクチンとアナフィラキシー間の因果関係を可能性大、と説明した。

2021/05/15、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/06/11）：同じ連絡可能な看護師から入手した新情報は次を含んだ：臨床経過、追加症状、検査値、処置治療、転帰とコメント。

追跡調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：解析タブ。原資料との齟齬があるため、経過欄の文章を [Persistent dry cough, Sensation of throat closure as major criteria of Respiratory Symptoms.]（メジャー基準：呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感）から [Persistent dry cough and Sensation of throat closure as minor criteria of Respiratory Symptoms.]（マイナー基準：呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感）に更新すること。また、前回の症例の記述情報から新たな事象を追加した（悪寒、ふるえ、BP 171/115）。

3200	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>アトピー性皮膚炎； 皮膚潰瘍</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106263。</p> <p>2021/05/13、12:53、46 歳女性患者（当時 46 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）筋肉内、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎、皮膚潰瘍であった。</p> <p>併用薬はアトピー性皮膚炎に対しベタメタゾン酪酸塩プロピオン酸エステル（アンテベート、開始日不明、経皮、継続中）、皮膚潰瘍に対しフルドロキシコルチド（ドレニゾン [フルドロキシコルチド]、開始日不明、経皮、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/13、12:58（ワクチン接種日）、じんま疹が出現した。事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日、初回接種と報告された）12:53、コミナティ筋注を施行した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）12:58、5 分後から首から顔面にかけてのかゆみ出現し、徐々に増悪傾向となった。</p> <p>接種 25 分後、患者は症状を訴えた。じんま疹との診断で、患者は抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカーで治療を受けた。症状は改善傾向となり、内服治療に変更し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）で、事象の転帰は軽快であった。事象名はじんま疹と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を医学的に重要、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。（報告者が事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価したと報告した）</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、顔面、首の皮疹が出現した。皮疹は増悪傾向となったため、Dr Call を行った。掻痒感があった。ポララミン、ファモチジン治療し症状改善したため内服に変更し患者は帰宅した。</p> <p>事象の徴候、症状は以下の通り：BP 152/87、PR 93、SpO2 98%（room air）であり、顔面、首のかゆみの症状があった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：ワクチン接種 5 分後、症状が出現し、増悪傾向で、25 分後に Dr call、治療を開始した。治療後 3 時間後、症状は改善し患者は帰宅した。</p> <p>抗ヒスタミン薬、ファモチジンの医学的介入を必要とした。</p>
------	----------	---------------------------	---

多臓器障害（呼吸器、心血管、皮膚/粘膜、消化器）はなかった。詳細：皮膚/粘膜症状の詳細：顔面、首の掻痒感を伴う皮疹。

アレルギー歴と関連する症状があった。詳細：アトピー性皮膚炎。

アレルギー歴に対しステロイド、抗ヒスタミン薬を使用した。詳細：ステロイド軟膏。

患者は事象の報告前に他のなんらかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。実施した検査と検査値は以下の通り：

2021/05/13、ワクチン接種前の体温：摂氏 35.6 度。

ポララミン、ファモチジン治療により、事象の転帰は回復であった。AE は診療所受診を必要とした。

2021/05/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/07/27）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ連絡可能な医師からの新情報（PMDA 受付番号：v21106263）は以下の通り：被疑薬の詳細、病歴、反応の詳細（事象詳細）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3363	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心障害；</p> <p>施設での生活；</p> <p>肺気腫；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な他医療専門機関（事務長）と医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109407。</p> <p>2021/05/25 14:30（又は午前中と報告された）、91歳6カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、2回目）を受けた。（ワクチン投与時の年齢が91歳で報告された。）</p> <p>病歴には、心臓病、アルツハイマー型認知症、高血圧、肺気腫があり、介護施設で生活していた（要看護度：5）。アレルギー/アレルギーの病歴はない。</p> <p>併用薬、家族歴に関する情報は、なかった。</p> <p>患者は、以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限は不明、単回量、初回）を受けた（2021/05/26）。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種前）、ワクチン接種当日は普段と変わらず、元気にすごされていた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種前として報告）、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/25 14:30 頃、2 回目のワクチン接種を受けた。接種直後と 16:30 のバイタルサインも正常であった。夕食も自己にて全量摂取した。</p> <p>20:00 頃、就寝していた。</p> <p>23:00、巡視時も良眠中であった。</p> <p>2021/05/26 02:00（00:00 とも報告あり）、患者は呼吸がない状態で見つかった。</p> <p>2021/05/26 02:10（ワクチン接種後 11 時間 40 分後）、巡視の際心肺停止の状態で見えられ、救急搬送された。</p> <p>報告医師は患者を蘇生することはできなかった。</p> <p>03:05、死亡が確認された。</p> <p>2021/05/26 03:05（ワクチン接種後 12 時間 35 分後）、蘇生を試みるが医師により死亡確認された。</p> <p>患者は、心肺停止と無呼吸で亡くなった。剖検は実行され、剖検結果は利用可能であった。剖検画像化 CT では、頭蓋内出血または疑わしい大動脈解離は見つからなかった。要介護度は 5 で、介護施設で生活していた。一人で食事が可能であった。</p> <p>2021/05/26 2:00（報告によると）職員が見回りの際に呼吸をしていないところを発見した。患者はベッドで就寝中であったとのこと。</p> <p>2021/05/26 2:18 救急要請された。</p> <p>2021/05/26 2:28 救急隊が到着した。その時点での初期波形</p>
------	-----------------------------------	---	--

は Asys であった。ラリングアルチューブは容易に挿入された。2021/05/26 2:48 病院へ到着した。気管内挿管の処置がされた。吸引物はなかった。患者は医療介入を要する状態であった。超高齢であり、アドレナリン静注しても反応は乏しく、血ガスから蘇生は困難と判断し、蘇生行為を中止した。

多臓器障害については不明だった。

来院時に心肺停止状態だったため、呼吸系、心血管系、消化器系の障害については不明だった。

外見からの皮フ異常所見は明らかなものは認められなかった。介護施設の介護職員から病院への報告によると、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかったとのことだった。事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンを接種したかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後にほかのワクチン接種を受けたかは不明であった。

2021/05/26 臨床検査値では、インフルエンザと COVID-19 抗原検査のどちらも陰性だった。血球数、生化学、凝固、血液ガスについて検査（不明日、結果も不明）。剖検画像化 CT（AiCT 画像）が実行われた。剖検画像化結果：頭蓋内出血または大動脈解離を疑う所見はなかった

2021/05/26 最初の波形 Asys の結果による心電図。血液学と臨床化学（2021/05/26）：結果は高いレベルの K と NH3 であり、これは、死亡後、一定の時間が経過していたことを示した。バイタルサインに、異常はなかった。事象は緊急治療室での受診および処置に至った。事象の転帰は、死亡であった。

非医療従事者（施設事務長）である報告者と報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

報告者意見は以下の通り：

現時点で死亡の原因不明。ワクチンの因果関係についても評価不能。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：死因不明の内因死。患者死後、2 時間程度経過しており、採血から死因の決定的な根拠は得られなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する意思の考察（判断根拠を含む）：不明。

報告医師は死亡の原因となる疾患は不明であり、因果関係は評価不能と判断した。剖検画像化 CT は行われたが、決定的な死因は確認できなかった。

製品品質苦情グループからの調査結果：結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスにより、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

事業請負業者の調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。製品品質に関連する製品報告の事項は認められなかった。当該ロットの逸脱に関しては製品品質に対する影響はなかった。

参考品で確認する項目はない；該当なし。

当該ロットに関連する苦情履歴は認められなかった。

当局への報告の必要性なし。

倉庫の工程に原因は認められなかった。

CAPA は不要だった。

トレンド確認は不要だった。

追加情報（2021/05/27）：本追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師（患者が搬送された病院）から入手した追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21109301 である。

新たな情報は以下であった：

ワクチン接種の時間は、朝と提供された。無呼吸は、有害事象として報告された。

事象発現の時間は、2021/05/26 朝 00:00 と提供された。

事象の転帰は、死亡（死亡）であった。

追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下のとおり：臨床検査値、病歴データ、事象死亡の詳細、臨床情報。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/16）：製品品質苦情グループより、調査結果を含む製品品質苦情からの要約調査-詳細/苦情連絡先-詳細に基づいた新たな情報を入手した。

追加情報（2021/07/05）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：事業請負業者調査結果。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

患者タブで：体温 36.5 度（ワクチン接種前）の日付は、誤って「2021/05/26」と入力されて、原資料により「2021/05/25」に修正された。

<p>3441</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p>	<p>ゴム過敏症； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106865。</p> <p>連絡可能な医師は、38 歳の女性患者を報告した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>アレルギー（食物）の既往歴があった。</p> <p>患者は、食物とラテックスにアレルギーを持っていた。以下の果物を食べた後の喉のイガイガと咳嗽の症状が認められた：ウリ科（スイカ、メロン）、キウイ、桃、バナナ、あけび、マンゴー、梨、柿。症状は、時間経過とともに消失した。症状が一番重篤だった時、抗アレルギー薬を経口/吸入投与された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/24 10:30、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、初回、左上腕三角筋内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 10:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、2 回目、左上腕三角筋内、単回量）を接種した (38 歳時)。</p> <p>2021/05 /15 10:33、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 2-3 分後、咳および呼吸困難を発現した。酸素投与およびエピペン注射を施行した。症状は 5 分程でおさまったが、15-20 分後に再度症状が出現し、アドレナリン 0.3 mg にて治療された。MRI 値が下がった。症状が繰り返されたため、患者は病院に搬送された。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の 3 日後）、患者は退院し、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院、2021/05/15 から 2021/05/17 まで)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」に該当すると確認した。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーを重篤（生命を脅かす）と分類し、BNT162b2 との関連ありと評価した。アナフィラキシーにて救急治療室受診に至った。事象に対しアドレナリンによる処置が必要とされた。</p> <p>随伴症状 (Major 基準) は以下の通り：呼吸器系症状、呼吸窮迫：頻呼吸、チアノーゼ、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。</p> <p>バイタルサインを含むアナフィラキシーの徴候及び症状：血圧 137/70、心拍数 80、SpO2 80%。乾性咳嗽が認められた。自覚症</p>
-------------	---	---------------------------	---

状として、耳の掻痒感、呼吸困難、息苦しさがあった。坐るも寝るもやり場がなかった。

アナフィラキシーの時間的経過は、ワクチン接種後 3~5 分で耳の掻痒感を発現後、乾性咳嗽が発現した。咳嗽増悪と共に胸苦しさ（気道の詰まり感）、顔色不良を発現し、SpO2 80%に低下した。接種後 15 分位以内で治療開始するが、症状の改善は見られなかった。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液および酸素を投与された。生食（塩化カルシウム二水和物、マルトース、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ポタコール R））を受けた。酸素 1 リットルが鼻カニューレ（NC）を通して投与され、アドレナリン（エピペン）、デキサメタゾンリン酸ナトリウム（デカドロン）点滴投与された。チロキサポール（アレベール）およびプロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）を吸入した。

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

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

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

追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師からの追加情報は、以下の通り：臨床検査値、病歴、初回投与ワクチン、臨床経過、事象の詳細。

追加情報（2021/07/30）：
追加調査は完了する。これ以上の詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：再調査票に応答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：
ワクチン接種と事象発現の時間。

追加調査は完了する。これ以上の詳しい情報は期待できない。

3462	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107090。</p> <p>患者は、72 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/08 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（72 歳時）。</p> <p>病歴として、突発性血小板減少性紫斑病、高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>事象発現日は 2021/05/08 13:08（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/05/08 13:50（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の詳細は以下のとおり：</p> <p>2021/05/08 13:00、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>13:08、両上肢に発疹があった。</p> <p>血圧：142/94、脈拍：72 回/分、SAT：97%</p> <p>13:15、両上肢発赤と軽度痒みが出現した。</p> <p>血圧：172/92、脈拍：69 回/分、SAT：97%</p> <p>13:21、セレスタミンを内服した。</p> <p>13:38、血圧：144/72、脈拍：65 回/分、SAT：98%</p> <p>13:50、症状増強なしのため帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正：本報告は、前回報告した情報を修正するために提出された追加報告である：事象血圧上昇を重篤に、発疹を非重篤に更新し、紅斑の予測性を更新した。</p> <p>追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：患者詳細（関連する病歴更新）。</p> <p>再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	------------------------------	--

3475	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107070。</p> <p>2021/05/11 15:02、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。（45歳時）</p> <p>患者は45歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>サーモンアナフィラキシー、サーモンにてアナフィラキシー歴があり、海産物摂取（複数摂取で詳細不明）でアレルギーおよび継続中の喘息があった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）にはなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>2021/04/20、患者は以前にCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内の投与経路、初回、単回量）をに接種した（接種時の年齢：45歳）。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/11 15:02（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 15:40（ワクチン接種38分後）、前腕の掻痒感、腹部掻痒、前腕の皮疹、皮疹を発現した。</p> <p>16:05、嘔気が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/11 15:02（ワクチン接種日）、患者はコミナティの接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 15:40（ワクチン接種38分後）、両前腕の掻痒感あり、接種側の前腕には直径3~4 mmの膨隆疹が散発した。さらに、腹部にも掻痒感があった。</p> <p>ポララミン（1A）+NS（20 ml）を静脈内投与し、その後、経過観察にて軽快した。</p> <p>時間的経過：</p> <p>15:02、患者はコミナティを接種した。</p> <p>15:40、皮疹、両前腕の掻痒感、接種側の前腕に掻痒および皮</p>
------	--	--	--

疹、両前腕および腹部の掻痒があった。

15:45、病院にてポララミン 1A および NS 20 ml IV が投与された。

15:50、掻痒は軽減した。

16:05、嘔気が発現した。この時点において皮疹はさらに軽減し、嘔吐はなかった。

16:28、救急外来に到着し、プリンペラン 1A iv が投与された。

その後救急外来にて経過観察した。

16:45、症状は軽快した。BP 182/110 から 155/88 となり、HR 89、SpO2 低下はなかった。

患者は医学的介入を必要とした：抗ヒスタミン薬およびその他。（皮疹発現後、ポララミンが投与された。また、嘔気に対しプリンペランが投与された。）

多臓器障害に関しては、いいえがチェックされた。

呼吸器、心血管系への影響はなかった。

皮膚／粘膜、消化器への影響があった。皮膚／粘膜の項目では、皮疹を伴う全身性そう痒症にチェックがあった。皮膚／粘膜詳細：接種側前腕に皮疹、他、両腕や腹部の掻痒。

消化器の項目では悪心にチェックされた。消化器詳細：注射後後約 1 時間で嘔気が発現し、プリンペランで軽快した。

患者は事象のため救急治療室に来院した：皮疹、嘔気の事象：皮疹および嘔気は新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：抗ヒスタミン薬。

転帰は最終的に回復であった。

2021、事象嘔気の転帰は回復であり、事象血圧 182/110、155/88 は不明で、2021/05/11、他の事象は回復した。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

追加情報（2021/07/12）：同連絡可能な医師から入手した新たな情報：製品情報（投与経路、ワクチン接種歴）、病歴、新たな事象（嘔気）、臨床検査値、臨床経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象名「BP 182/110、155/88」から、事象血圧上昇を追加した。

3525	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷感 (冷感)</p>	<p>コントロール不良の糖尿病;</p> <p>リンパ腫;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 11:30、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、投与経路: 左腕筋肉内、初回、単回量) の投与を受けた (57 歳時)。</p> <p>患者の病歴には、脂質異常症、悪性リンパ腫および II 型糖尿病が含まれていた。</p> <p>患者は悪性リンパ腫、II 型糖尿病と脂質異常症の治療を受けていた。現在治療を受けていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査はを受けていなかった。</p> <p>2021/04/30 11:30 (ワクチン接種日)、患者はワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/01 10:30 (ワクチン接種翌日)、患者はめまいと冷感を発症した。</p> <p>2021/05/01 11:00 (ワクチン接種翌日)、患者は血圧低下と頻脈を発症した。</p> <p>血圧が 63/42 に低下し、脈拍が 160/分に上昇した。</p> <p>近医を受診し、アナフィラキシーショックと診断され、アドレナリンの筋肉注射を受けた。</p> <p>詳細:</p> <p>2021/05/01 午前 11:00 頃、患者は地元のクリニックにて、アドレナリン筋注 0.3mg (1 回) の投与を受けた。その後、症状は改善している。</p> <p>アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) は、以下の通りに評価された:</p> <p>ステップ 1. 随伴症状のチェック:</p> <p>循環器系症状は測定された血圧低下を含んだ。</p> <p>ステップ 2. 症例定義 (診断基準レベル) のチェックで全てのレベルで確実に診断されているべき事項は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行を含んだ。</p> <p>ステップ 3. カテゴリーのチェック</p> <p>カテゴリー 5: アナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。</p>
------	--	--	---

患者は、多臓器障害があった。

患者は、心血管系の低血圧(測定済み)、ショック、頻脈の症状を含んでいた。

詳細は、2021/05/01 午前 11 : 00 ごろ、血圧 68/42 PR 160/分であった。

報告者は、事象の結果、医師またはその他の医療専門家のオフィス/診療所への訪問に至った、と述べた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、アドレナリンの治療で回復した。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2021/08/02) :

連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含んだ：併用治療（なしと報告された）、事象の詳細（新事象は血圧低下と頻脈として加わり、事象発現日が更新された）、報告者の因果関係評価、経過の更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3540	脳梗塞（脳梗塞）	<p>前立腺癌；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>結腸癌；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 14:50（87歳時）、87歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されず、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は継続中の高血圧、継続中の高脂血症、継続中の右突発性難聴、継続中の前立腺癌（ope 後）、2003/04に発現し継続中の大腸癌（ope 後）があった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対して開始日不明より服用中のアムロジピン（アムロジピン）、高脂血症に対して開始日不明より服用中のフルバスタチン（フルバスタチン）、右突発性難聴に対して開始日不明より服用中のメチコバル（メチコバル）、右突発性難聴に対して開始日不明より服用中のカリジノゲナーゼ（カリジノゲナーゼ）、右突発性難聴に対して開始日不明より服用中のアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（アデホスコーク）があった。</p> <p>上記の薬剤はすべて開始日不明より内服にて継続中であった。ワクチン接種前4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>副反応の詳細は次の通りに報告された：今入院している患者に、コミナティワクチンを接種してから脳梗塞を起こした患者が1人いた。未だ日も浅いが、有害事象とワクチンとの因果関係が未だ評価出来ていなかった。そういう患者に対して、2回目の接種はどうされていたか、そういう情報はあったか、報告者は知りなかった。他施設で接種を受けていたので、ロット番号は不明であった。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>最終的な診断名は右小脳梗塞で、本薬剤との因果関係は確実に評価された。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された： 2021/05/18、患者は脳梗塞を発現した。 本事象は重篤（入院）に分類され、患者は2021/05/18から2021/05/25まで入院した。 治療として、オザグレールとラジカットが投与された。</p> <p>臨床経過： 2021/05/17 14:50、コロナワクチン接種した。 ワクチン接種後より呂律不良が出現した（患者の家族が気づき、その後はあまり気にならなかった）。 5/18に、孫が患者の構音障害に気付いた。</p>
------	----------	--	---

患者は開業医を受診し、MRI 施行された。右小脳に梗塞認め、報告施設を紹介された。

報告施設にて CT 施行された。

出血ははっきりしなかった。

オザグレル、ラジカット点滴静注された。

5/25、構音障害改善した。クロピドグレル内服開始した。

患者は退院した。

2021/06/15、患者は外来受診した。

経過良好にて通院終了となった。

6月に2回目のコロナワクチン接種したが、問題なく終了した。

関連する検査は以下の通りであった。

2021/05/18、MRI（磁気共鳴画像）は他院にて実施され、右小脳に梗塞があった。

2021/05/18、CT（コンピュータ断層撮影）は実施され、コメントは以下の通りであった：出血ははっきりしない。

2021/05/25、事象の転帰は回復であった。因果関係は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/12）：本報告は再調査を試みたが、ロット/バッチ番号に関する情報を入手できなかったことを報告するものである。再調査は完了し、追加情報の入手は期待できない。

追加報告（2021/07/27）：同一の連絡可能な薬剤師より報告された新情報は以下を含む：患者の詳細、被疑薬の詳細、病歴、併用薬、検査情報、因果関係評価および臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>3596 血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107252。</p> <p>2021/05/19 15:00、連絡可能な医師は 55 歳の女性患者が COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、筋肉内投与、単回にて、初回の接種を実施した（55 歳時）と報告した。患者には青魚に対するアレルギーがあり、他に病歴はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は以前にテオドール（テオフィリン）を服用し、アレルギーが発現した。</p> <p>2021/05/18 15:05（ワクチン接種 5 分後）、末梢神経障害、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種当日）、入院し、2021/05/19、退院した。</p> <p>2021/07/29 の報告より、</p> <p>2021/05/19（報告通り）15:05（ワクチン接種 5 分後）に、じんましん、末梢神経障害、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象じんましの転帰は、ステロイド点滴・内服を含む処置で 2021 年の日付不明日に回復し、残りの事象は 2021/05/19 に回復した。</p> <p>報告医師は、事象末梢神経障害、血管迷走神経反射を重篤（入院）と分類し、事象じんましの重篤性を指定しなかったが、入院期間は 1 日（2021/05/19）であると述べた。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係はありと評価された。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：</p> <p>新たな情報は、追加報告書により同じ連絡可能な医師から入手した。更新された新たな情報は以下の通り：</p> <p>関連する病歴（青魚に対するアレルギーの更新）、被疑薬の詳細（2021/05/19 の開始日と投与経路の更新）、事象の詳細（事象末梢神経障害、血管迷走神経反射の開始日、入院日は 2021/05/19 に更新された）、新しい事象（じんましん）、臨床情報の追加。</p>
--	---	----------------	--

			<p>追加調査は完了とする。 これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

3598	<p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	アナフィラキシーショック	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107299。</p> <p>2021/05/12 13:20、22 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、0.3ml 単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた（22 歳当時）。</p> <p>病歴はアナフィラキシー・ショックを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。患者はアンブロキシールを以前に服用した。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種も受けなかった。患者はワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>2021/05/12 13:50、患者は頭重感、倦怠感、BP（血圧）140-150/90-110/血圧上昇を発現した。</p> <p>患者は、2021/05/12 から 2021/05/13 まで事象により入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：患者は、22 歳女性患者であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者のワクチンのスクリーニング質問表（一次疾患、アレルギー、ワクチン接種とこの 1 ヶ月内の病気、患者の服用、過去の副作用病歴、成長状況など）では、内服薬（アンブロキシール）とアナフィラキシー・ショック症状の既往があった。</p> <p>2021/05/12 13:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射溶剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、0.3ml、単回量）初回を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/12 13:50 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の 30 分観察後、患者は頭重感、軽度の倦怠感を発現した。</p> <p>14:00 以後、症状は続いた（BP140-150/90-110、心拍数（HR）80、体温（T）35.5 度、酸素飽和度（SP02）99%）。嘔気と胸苦症状なく、血圧上昇、頭重感、倦怠感は続いた。</p> <p>15:30、症状は改善されなかったため、患者は入院した。</p> <p>夜間、BP126-136/85-102、心拍数（P）71-81、T 36.4-36.8 度、SP02 97%。事象血圧上昇のための処置は要しなかった。</p> <p>翌日、症状は軽快し、退院した。その後、症状出現はなかった。</p> <p>報告者は、事象頭重感と倦怠感を重篤（入院：2021/05/12 から</p>
------	---	--------------	--

2021/05/13 まで)と分類した。報告薬剤師は血圧上昇を非重篤と分類した。報告者は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他の可能性がある要因(その他の病気)はなかった。

2021/05/13(ワクチン接種から1日)、事象頭重感と倦怠感の転帰は軽快と報告され、血圧上昇は不明日に回復であった。

2021/06/02 13:20、患者はBNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31)の2回目接種を受けた。

報告者のコメント: ワクチン接種後の反応であり、副反応の可能性はある。

追加情報(2021/06/22): 連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、患者年齢、ワクチン接種の時間と投与経路、事象の詳細、転帰(血圧上昇が回復)、血圧上昇に対する処置がなかったこと、2回目接種の詳細、報告者の重篤性評価の更新を含んだ。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

3675	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>下痢；</p> <p>慢性胃炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107997。</p> <p>2021/05/19 10:25、79 歳（79 歳 2 カ月とも報告）の男性患者は COVID-19 免疫のため、79 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴は慢性胃炎および下痢（共に発現日 2019/07）であった。併用薬は、ピラスチン（ピラノア）、酪酸菌（ミヤ BM）、ツムラ大建中湯であった。</p> <p>2021/05/19 10:25（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 10:25（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、前腕にそう痒感および両下肢のしびれが発現した。血圧は 132/65、酸素飽和度は 98%であった。</p> <p>10:35、血圧 141/63、脈拍 59 回/分、酸素飽和度 98%、体温摂氏 36.7 度であった。</p> <p>11:10、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）、グリチルリチン（強カネオミノファーゲンシー）の点滴、およびセレスタミン内服後、血圧 186/78、脈拍 60 回/分、酸素飽和度 97%であった。両下肢のしびれは持続したが、発疹はなかった。</p> <p>11:20、血圧 173/83、脈拍 62 回/分、そう痒感はなかった。</p> <p>12:15、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/19 11:10、事象「脈拍 59 回/分」の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05、他のすべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係は評価されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同薬剤師からの新たな情報は次を含む：病歴、併用薬、反応データ（「脈拍 59 回/分」を追加、事象の発現日を更新）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	------------------------	--

3719	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21108166、ファイザー社医薬情報担当者にも伝えられた。</p> <p>患者は、43 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/20 10:20 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量、43 歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎があり、オロパタジン塩酸塩 (オロパタジン、経口、他院にて処方) で治療していた、またアレルギー歴は花粉症があった。</p> <p>家族歴は、不明と報告された。</p> <p>ポリエチレングリコール (PEG) を含む化粧品や薬のアレルギーの有無については不明であった。</p> <p>患者は、4 週間以内にワクチンと併用薬の投与はなかった。</p> <p>家族歴の有無については、不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、オロパタジン塩酸塩 (オロパタジン、経口、アレルギー性鼻炎のため) があり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 10:33 (ワクチン接種 13 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/20、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種の約 13 分後、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象アナフィラキシーに関する情報は、以下の通りであった: 比較的急な発現。ワクチン接種 5 分後、息苦しさから喉が詰まる症状に変化した (呼吸器症状)。皮膚/粘膜症状なし。循環器症状: 118/70 から 94/62 への血圧低下。消化器症状なし。その他の症状: 左前腕の痙攣としびれ、上肢・下肢の振戦、めまい、痙攣、爪の色が蒼白に変化。当日退院した。</p> <p>患者は、筋肉内投与にて BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>関連した検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/20 10:33、患者は、アナフィラキシーを発症し、ボス</p>
------	--	-------------------------------	--

ミン1 アンプル、ソル・コーテフ 100mg、2 回目 500mg の処置にて回復した。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/05/20、初回のワクチン接種を受けた。経過観察中（ワクチン接種 12、13 分後）に、こわばり、両手のしびれ、気道閉塞感が出現した。アナフィラキシーと判断された。ボスミン1 アンプル、ソル・コーテフ投与を行ったが、症状は残存した。患者は、経過観察のため入院した。補液 1000ml/日を注入して経過観察、症状が改善したため、翌日に退院した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：随伴症状に関しては、心血管系症状の Major 基準として、測定された低血圧があった。；呼吸器系症状の気道閉塞感。呼吸器症状の Minor 基準として、咽喉閉塞感。

アナフィラキシー症状は以下の通りだった：

2021/05/20 10:20、初回のワクチン接種を受けた。

10:33、息苦しさを訴えた。SpO₂:98、めまいを訴えた。

10:35、血圧:118/70。

10:38、102/60、呼吸困難があった。

10:45、ボスミン 0.3ml を投与した。

10:47、血圧:94/62、生理食塩水 500ml を点滴注入した。患者は、質問への回答を速やかにしっかり答えることができた。

10:55、SpO₂:99、血圧:93/55。両肢に振戦が出現し、自由に動くことができた。

10:57、SpO₂:100、血圧:115/61。

11:00、ソル・コーテフ 500mg、生理食塩水を投与した。

11:10、経過観察のため入院した。

2021/05/21、患者は退院した。患者は医学的介入として、アドレナリン、ステロイド、輸液を必要とした。

多臓器障害があった。患者は、呼吸器症状では、咽喉閉塞感、頻呼吸であった；低血圧（測定済み）、心血管系症状の Major 基準に基づく。

報告医は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性があるかどうかは報告されなかった。

2021/06/09、報告者はワクチンとアナフィラキシーショックとの因果関係を確実と評価した。

2021/05/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/06/09）：新たな情報は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医師から入手した。新たな情報は以下の通り：患者情報（病歴、臨床検査値の追加）、医薬品情報（投与経路）、臨床経過の詳細。

追加情報は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。分析タブ。経過にて、報告されたように薬剤名「ソル・メドロール」を「ソル・コーテフ」に修正した。文章「ソル・メドロール 100mg、2 日目 500mg」を「ソル・コーテフ 100mg、2 回目 500mg」に修正した。

3740	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107608。</p> <p>2021/05/19 15:09、48歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/8/31、筋肉内、2回目、単回量、48歳時）を接種した。</p> <p>食品、環境、およびラテックスへのアレルギーの既往歴があった。</p> <p>患者は、バラ科、キウイ、パイナップル、イチゴとメロンに対するアレルギー反応があった。</p> <p>アレルギー検査によると、患者はヨモギ、タンポポ、リンゴ、洋ナシ、キウイ、桃、ハウスダスト、ヤケヒョウダニ、ハンノキ、シラカバ、ガに対する反応を持っていた。</p> <p>体調不良時にアレルギー症状増悪し、ラテックスと造影剤でもアレルギー症状発生することがあるようである。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に他のSARS-CoV2 ワクチン接種を受けず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/28 09:53、患者は以前にCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ET3674、有効期限2021/07/31、筋肉内、三角筋、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/19 15:09、患者は2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:12（ワクチン接種の3分後）、患者はアレルギー反応、口腔内の掻痒感、咽頭不快感、呼吸困難感、15:33（ワクチン接種24分後）皮膚掻痒感と前胸部不快感を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の時間的経過は次の通りであった：</p> <p>接種後3分で口腔内の掻痒感が発現した。症状は持続し、咽頭不快感、呼吸困難感とspo2 97%を発現した。</p> <p>（24分後）患者は皮膚掻痒感と前胸部不快感を発現した。</p> <p>患者は、医学的介入を要した：</p> <p>15:12、患者はルパフィン10mgを1錠内服した。その後も口腔内の掻痒感は軽減しなかった。</p> <p>15:36、ソル・コーテフ100mg、生食20ml静注し、症状は軽快した。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状は、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）</p>
------	--	---	--

とその他があり、詳細：ワクチン接種後 30 分程で軽度の呼吸困難感訴えあり。咽頭不快感あり（報告の通り）。

皮膚/粘膜症状は、詳細：口腔内掻痒感と皮膚掻痒感であった。心血管症状、消化器症状またはその他の症状/徴候はなかった。報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など事象の他要因の可能性はなかった。

2021/06/09、アレルギーの症状が時折出現した。

食後に口腔内、咽頭のむずむず感が出現するため、患者はアレルギー検査を希望し、下記反応があった：

2021/06/09 アレルギー検査（ヨモギ、タンポポ、リンゴ、洋ナシ、キウイ、桃、ハウスダスト、ヤケヒョウダニ、ハンノキ、シラカバ、ガ）以上に反応があった。

事象口腔内掻痒感、咽頭不快感、呼吸困難感、皮膚掻痒感、前胸部不快感、アレルギー反応の転帰は軽快であった。

報告者のコメント：ソル・コーテフ投与後に症状は軽快しており、アレルギー反応と考えられる。

追加情報（2021/07/29）：

連絡可能な同看護師から入手した新規の情報は以下を含んだ：初回接種に関する情報、アレルギー歴の追加、事象の詳細（有害事象の時間的経過の追加）。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

3748	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>月経前症候群；</p> <p>月経困難症；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10 15:44、25 歳（妊娠なし）の成人女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内投与、単回量、左腕、25 歳時）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には月経困難症、月経前緊張症が含まれ、患者は頭痛を自覚することが多かった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/19 15:15、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、25 歳時、初回、筋肉内投与、単回量、左腕）接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されておらず、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>医薬品、食品、あるいはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/10 15:49、接種部位の疼痛と倦怠感が発現した。</p> <p>2021/05/11 06:00、頭痛が発現し、その後倦怠感は増悪し、頭痛が併発した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種 1 日後）12:30、アセトアミノフェン錠 300 を 1 錠経口投与した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種 1 日後）18:00、悪寒、関節痛が発現したため、アセトアミノフェン錠 300mg を 1 錠経口投与した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 2 日後）03:00、頭痛が悪化し、セ氏 38.3 度の発熱が発現した、アセトアミノフェン錠 300mg を 1 錠経口投与し、その後解熱した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 2 日後）12:00、体温が再びセ氏 38.0 度に上昇した。ロキソマリン錠 60 を 1 錠経口投与し、症状は改善した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 2 日後）19:00、頭痛のためアセトアミノフェン錠 300 を 1 錠経口投与した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 3 日後）08:00、頭痛が治まらないためイブ 2 錠を経口投与した。頭痛が改善しないため、患者はクリニックを受診しイブプロフェン錠 100 1 錠、レバミピド 100、1 錠を 12:00 と 18:00 に経口投与した。症状は改善した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 4 日後）7:00、イブプロフェン錠 100 1 錠とレバミピド 100 1 錠経口投与後に症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象は診療所への訪問という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アセトアミノフェン錠 300、イブプロフェン錠 100、イブ（市販薬）、レバミピド錠 100、ロキソマリン錠 60 に</p>
------	---	--	--

よる治療で回復であった。

報告者は、事象倦怠感及び頭痛を重篤(医学的に重要)とし、事象ワクチン接種部位の疼痛、悪寒、関節痛、発熱を非重篤と分類した。

ワクチン接種部位の疼痛、悪寒、関節痛、発熱の反応に対して、アセトアミノフェン錠 300mg を含む治療を受けた。

頭痛の反応に対して、アセトアミノフェン錠 300mg とイブプロフェン錠 100mg を含む治療を受けた。

倦怠感に対して受けた治療はなかった。

ワクチン接種後に、患者は COVID-19 検査を実施した。

2021/05/14、PCR 検査を施行し、結果は陰性であった。臨床検査の注記は「その他」であった。

患者は、2021/05/14 に頭痛、2021/05/11 に倦怠感、2021/05/12 にワクチン接種部位の疼痛、悪寒、関節痛、発熱から回復した。

ワクチンと事象ワクチン接種部位の疼痛との間の因果関係は、確実と報告された。

ワクチンと事象倦怠感、頭痛、悪寒、関節痛、発熱との間の因果関係は、可能性大と報告された。

明らかに、「ワクチン接種部位の疼痛」は、ワクチン接種による有害事象として判断された。

他の症状について、報告者はワクチン接種に因果関係を持つと判断した。

ただし、長引いた頭痛は、患者が頭痛を自覚することが多かったという既往から、ワクチン接種によって誘発された症状と考えられた。

追加情報(2021/08/03) : 連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ :

病歴、ワクチン接種時間更新、以前報告された事象に関する情報更新、事象頭痛、倦怠感(医学的に重要)の重篤性基準、報告者評価。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

3779	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>喉音発生（喉音発生）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107546。</p> <p>患者は 34 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/05/15 08:57 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ筋注、初回、左腕筋肉内、単回量) の接種を受けた。</p> <p>有害事象発現日は 2021/05/15 09:12 (ワクチン接種 15 分後) と報告された。</p> <p>事象は現場での対応を要した。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>09:30、倦怠感、寒気、嘔気 (+)。嘔吐 (-)。SpO2：98%。低下なし。しかし呼吸苦症状が発現した。血圧低下はなかった。データの悪化はなかった。</p> <p>09:53、酸素吸入 (経鼻) 1L/分を実施したが、患者は回復しなかった。なお呼吸苦あり。</p> <p>09:58、静脈ルートを確認した。生理食塩水 100ml+ソルメドロール (125) を投与した。</p> <p>10:06、呼吸苦は消失した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/15 08:57 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>呼吸苦症状など出現した。O2 吸入を行った。</p> <p>09:15、症状出現した。</p> <p>09:53、SP02 の低下はみられないが、なお呼吸苦症状あり、ルート確保した。O2 1L/分。</p> <p>09:58、静脈ルート確保、生理食塩水 100ml+ソルメドロール (125) 開始した。</p> <p>10:06、呼吸苦消失 (改善) した。</p> <p>医学的介入として副腎皮質ステロイドがあった。</p> <p>多臓器障害 (いいえ)、呼吸器 (はい)：喉音発生 (軽度)、</p>
------	---	---

呼吸困難（軽度）。心血管系（いいえ）。皮膚/粘膜（いいえ）。消化器（いいえ）。

患者は現場で対応（酸素吸入、ステロイド剤使用）され、改善した。

その後フォローしているが、特変みられない。

事象の転帰は回復（O₂ 吸入、ステロイド剤使用）した。

医学的介入として O₂ 吸入で改善せず、ルート確保し、ステロイド剤使用、数分間で改善みられた。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を不明（報告通り）とした。報告者は事象を非重篤に分類した。

報告者のコメントは次の通り：バイタルサインの悪化はなかったが、呼吸苦症状があった。酸素 1L/分を投与したが呼吸苦症状は改善しなかった。ステロイド投与数分後、症状は驚くほど早く改善した。

本報告がその他の反応に合致することを確認した。

追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：被疑薬詳細（接種経路、解剖学的部位更新）、副反応データ（「喉音発生（軽度）」追加）、臨床経過詳細。

3786	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107915。</p> <p>患者は 22 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内のその他のワクチン接種）はなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与）はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>不明日に、患者には BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった）の初回接種歴があった。</p> <p>2021/05/19 13:40（ワクチン接種日）、22 歳の患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限 2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 13:45（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の経過は次のとおりであった：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種のおよそ 10 分後）、患者は顔面を中心とした発赤、呼吸困難を訴えた。患者はストレッチャーに寝かせられ、バイタルサインが測られた。血圧：119/75mmHg、脈拍：96/分、Sat O₂（経皮的動脈血酸素飽和度）：90%であった。</p> <p>当初は、呼びかけに対して答えることが難しいようであった。5 分程経過して、息苦しいという返事ができるようになった。これらの症状はアナフィラキシーと判断され、アドレナリン注射が実施され、治療のため外来患者として緊急外来に移動となった。</p> <p>救急外来にて、H1/H2 受容体拮抗薬が投与された。細胞外液輸液も行われた。皮膚症状、呼吸器症状ともに改善した。</p>
------	--------------------------	---

4時間ほどの経過観察の後、患者は帰宅した。

重篤性の基準は、医学的に重要な事象として報告された。

報告医師は、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下のとおり評価された：随伴症状には全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（Major 基準：皮膚症状/粘膜症状）、呼吸窮迫-以下の2つ以上（頻呼吸、チアノーゼ）（Major 基準：呼吸器系症状）があった。

アナフィラキシーの症例定義において、報告者は突然発症、複数（2つ以上）の器官系症状を含む徴候および症状の急速な進行と判断し、レベル1：1つ以上の Major 皮膚症状 AND 1つ以上の Major 循環器系症状（AND/OR 1つ以上の Major 呼吸器系症状）と評価した。

追加情報（2021/07/05）：追跡調査に応じて連絡可能な同医師から入手した新規情報は以下のとおりであった：被疑薬詳細（投与経路）、患者情報（過去のワクチン接種なし、併用薬なし、病歴なし）、副反応詳細および経過詳細。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象の重篤性に関して報告医師の記述を更新した。

3805	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108095。</p> <p>2021/05/19 08:45（ワクチン接種日）、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した（65歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に薬物の投与を受けなかった。</p> <p>化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>有害事象の報告前に、患者が最近その他の病気の予防接種を受けていなかったかは不明であった。</p> <p>患者は、最近ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外のSARS-CoV2 ワクチン予防接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンの接種前後に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）による蕁麻疹の既往歴と、モノアンモニウム・グリチルリジン酸塩/L-システイン塩酸塩水和物（強力ネオミノファーゲンシー [SNMC]）によるアナフィラキシーショックの既往歴があった。</p> <p>ワクチン接種歴は、患者はインフルエンザ・ワクチンを免疫のため接種し、皮膚腫脹を発現した。</p> <p>2021/05/19 08:50、患者は両側上腕皮膚発赤、動悸、流涙、眼瞼浮腫、喘鳴を発現した。</p> <p>2021/05/19 09:00（ワクチン接種15分後）、患者はアナフィラキシーと頻脈を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種5分後）、患者は突然両前腕皮膚の発赤、目の流涙、頻脈、動悸、軽度の喘鳴症状（聴診にて指摘された）を発現した。</p> <p>血圧の低下はみられなかった。患者は、フェキシフェナジン（60）1錠/1xの経口投与、ソル・メドロール40mgの点滴静注にて治療され、回復まで経過観察が行われた。</p> <p>2021/08/03、報告された臨床経過の詳細は以下の通りであった：</p> <p>副反応についてはいずれもワクチン接種後の観察室にての服</p>
------	---	--

用、点滴処置にて症状改善した。

アレグラ、カロナール、サルタノールインヘラーを処方して帰宅。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）

ステップ1. 随伴症状のチェック：

Major 基準：

皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性、呼吸器症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：

アナフィラキシーの症例定義：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む：

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

ステップ3. カテゴリーのチェック：

アナフィラキシーの5カテゴリー：

症例定期と合致するもの

カテゴリー(1)レベル1：『アナフィラキシーの症例定義』参照

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：BP145/75、P74/分整、眼瞼浮腫、両側上腕皮膚発赤、喘鳴（軽度）、動悸感、流涙。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種12分後～、両側上腕皮膚発赤、眼瞼浮腫。ワクチン接種の30分後～、軽度の喘鳴症状。

患者は医学的介入を必要としたか：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬。詳細：皮膚発赤確認後にフェキソフェナジン塩酸塩60mg内服、眼瞼浮腫も認めため、また喘鳴を認めためラクトリンゲル200ml、静注のためのソル・メドロール40mg、フェキソフェナジン塩酸塩(60)(2錠、2回/日(食後)、3TD(Tage Dosen))、カロナール(200)(3錠、3回/日、3TD)、サルタノールインヘラー吸入1本を処方。

臓器障害に関する情報：

多臓器病変：いいえ。

呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣：わずかな両肺の喘鳴のみ。

心血管系：軽度の血圧上昇145/75mmHg。

皮膚/粘膜：両側上腕の皮膚発赤、眼瞼浮腫、流涙。

消化器：いいえ。

その他の症状/徴候：いいえ。

血小板減少症の発現に伴う血栓塞栓症事象の検査については不明であった。関連したテストはなかった。

患者は以下の臨床検査と処置を経た：

日付不明日、BP（血圧）145/75のmmHgとP（心拍数）74/分、2021/05/19、体温摂氏36.3度（ワクチン接種前）、聴診にて軽度の喘鳴症状があった。

事象アナフィラキシー、両前腕皮膚の発赤/両側上腕皮膚発赤、頻脈、軽度の喘鳴症状/わずかな両肺の喘鳴のみ、眼瞼浮腫の結果として、治療的な処置が取られた。

事象動悸および目の流涙の結果として、治療的な処置は取られなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他の疾患など事象の他要因の可能性はなかった。

2021/05/19（ワクチン接種日）、事象軽度の血圧上昇145/75mmHgの転帰は不明、その他の事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/03）：新たな情報を同じ連絡可能な医師からの追加報告として入手した。新たな情報は以下を含んだ：年齢の更新、ワクチン接種歴（インフルエンザ・ワクチン）、臨床検査値（体温、心拍数）、被疑薬投与経路（筋肉内）、事象（眼瞼浮腫、軽度の血圧上昇145/75mmHg）、臨床情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3808	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	過敏症	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 15:11（50歳時）、50歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内投与、1回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー性疾患であった。</p> <p>ワクチン接種の2週以内に投与した併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時妊娠しておらず、COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19と診断されておらず、ワクチン接種以降、COVID-19検査されなかった。</p> <p>2019/06/28、左頭痛で脳外科の外来受診し、異常なしと言われた。血圧について系統的検査、治療の履歴の記載はない。</p> <p>2021/04/27 15:30（ワクチン接種19分後）、患者は息苦しさを訴え、血圧上昇した。</p> <p>2021/04/27、頭痛も発現した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、息苦しさ（SpO2低下なし）、血圧上昇（192/119mmHg）、頭痛として報告された。</p> <p>2021/04/27、息苦しさを訴え後の酸素飽和度（SpO2）は98%（15:30）、99%（15:34）、99%（16:50）；血圧（BP）は192/119（15:30）、172/107（15:34）、185/113（15:48）、178/106（16:10）、161/97（16:50）であった。</p> <p>患者が必要とした医学的介入：副腎皮質ステロイド、静脈内（IV）輸液。詳細：ハルトマン液、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg+生食100mlであった。</p> <p>臓器/多臓器障害に関する情報は提示されなかった。事象息苦しさに対する治療投与は「はい」と報告された：メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール）500mg点滴静注；事象血圧上昇に対する治療は受けなかった。事象頭痛に対する治療投与は「はい」アセトアミノフェン錠300mg、1錠、2回/日であった。</p> <p>2021/04/27 16:50、症状は消失した。</p> <p>2021/04/28、頭痛が継続、2021/04/30に症状消失した。</p> <p>これらの事象は診療所訪問に至った。</p> <p>事象の時間的経過は次の通り：息苦しさ：約90分間持続、血圧上昇：約90分間持続、頭痛：約2日間持続。</p> <p>事象息苦しさ、血圧上昇の転帰は2021/04/27 17:00、90分以内に回復、頭痛は約2日間継続し2021/04/30に回復した。</p> <p>報告者は事象息苦しさ、頭痛の重篤性基準を重篤（医学的に重要）、血圧上昇は非重篤と分類した。</p> <p>これらすべての事象とワクチンの因果関係は、関連あり（はい）として報告された。</p>
------	--	-----	---

追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：臨床検査/手技、反応データ（すべての事象の詳細は更新された）、治療、転帰、事象の因果関係。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

3819	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>動悸；</p> <p>喘息；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108382。</p> <p>2021/05/21 10:40、77 歳（ワクチン接種時年齢：77 歳）女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、初回）接種を受けた。</p> <p>病歴に、2020/03 から継続中か不明の喘息、2019/07 から継続中か不明の心室性期外収縮があった。また、日付不明からの動悸、心室性期外収縮（PVC）、めまい症もあった。</p> <p>併用薬は使用理由不明のカルベジロール（アーチスト）で、ワクチン接種前 2 週間以内の開始日及び終了日は報告されなかった。</p> <p>チオトロピウム臭化物（スピリーバ）、シムビコートは使用していなかった。</p> <p>2021/05/21 10:40（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/21 10:53（接種当日）、フワフワするとの訴えがあり、バイタル測定を行った。</p> <p>2021/05/21 10:53（接種当日）、体温（KT）：36.2 度、脈拍 70 回/分、血圧 202/94（高血圧）、sat 98%であり、触診にて不整脈があった。めまいはないが、浮動感があると患者は報告した。</p> <p>その後点滴室へ移動しモニターを装着した。Sat 97%であり、時々PVCがあった。</p> <p>2021/05/21 11:46（接種当日）、血圧：153/73、脈拍 63 回/分、sat 97%、ほてり感があった。</p> <p>2021/05/21 12:15（接種当日）、症状改善し、帰宅となった。事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/05/21（接種当日）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。受付番号の更新、臨床検査値（2021/05/21 11:46 の血圧測定値を 153/73 に更新、2021/05/21 11:46 の KT の不明な結果を削除）、副反応データ（ほてり感の発現日）を更新。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同薬剤師から報告された新情報は、以下を含む：病歴（「喘息」の発現日更新、心室性期外収縮を追加）と併用薬（「アーチスト」）。</p>
------	---	---	---

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

3824	<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/30、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、右腕、筋肉内）単回量の 2 回目接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴もなかった。</p> <p>患者は事象発現前の 2 週間以内に併用薬は投与していなかった。</p> <p>臨床検査は受けていない。</p> <p>2021/03/09、患者は以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、発熱セ氏 37.5 度以上とワクチン接種部位疼痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された。</p> <p>報告者は、事象発熱を非重篤と分類した。発熱は回復した。処置は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象発熱、接種部位の疼痛とワクチンとの因果関係を確実と評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報には、次のものが含まれた：事象名、重篤度、発熱の治療情報、事象の報告者因果関係評価。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過を更新し、次のことを反映させた：</p> <p>1) 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった（以前は「受けたかどうかは不明」と反映</p>
------	---	--

されていた)。
2) BNT162B2 の 1 回目接種の投与経路 (筋肉内)、解剖学的部位 (左腕)、ロット番号 (ER2659) および有効期限 (2021/06/30) (以前は反映されていなかった)。
3) COVAES は、2021/07/05 付けの追加情報の原資料として削除された。併用療法は、対応する箇所に「なし」と反映された。

3866	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>上気道性喘鳴 (上気道性喘鳴)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108336。</p> <p>本医師は、2 回のワクチン投与による事象を報告した。</p> <p>これは、2 つの報告の初回報告である。</p> <p>本報告は、2 回目のワクチン投与に関連する事象である。</p> <p>本報告は重篤である。他の報告は非重篤である。</p> <p>2021/05/19 12:09、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量) の 2 回目接種を左腕に受けた (45 歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/04/21 に COVID-19 免疫のため筋肉投与経路で左腕に受けた BNT162B2 ワクチン接種 (コミナティ、ロット番号：不明、有効期限は報告されなかった、45 歳時) で、2021/04/25、夜からノドの違和感があった。</p> <p>2021/04/26、ピラスチン (ピラノア) を内服した。</p> <p>患者に多臓器障害はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioTech COVID-19 ワクチンの接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/19 12:09 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/19 12:22、ノドの違和感を伴うアナフィラキシーが発症した (12:09 と報告された)。</p> <p>その後、患者は救急治療室と診療所を受診した。</p> <p>ピラスチン (ピラノア) を内服した。</p> <p>2021/05/19 12:27、臨床検査を実施した：HR 86、血圧 170/108、SpO2 99% (room)。悪寒あり、上気道性喘鳴はなかった。</p> <p>2021/05/19 12:40、悪寒はおさまってきたが、ノドの違和感は持続した。</p> <p>2021/05/19 13:33、ソル・コーテフ 500mg を静注した。</p> <p>2021/05/19 15:12、喉のイガイガはなくなったが、違和感は少し残った。</p> <p>喘鳴、上気道性喘鳴はなかった。</p>
------	---	--

患者は以下の臨床検査を受けた：

SP02 は 98%、HR は 72、BP は 137/88 であった。

患者は帰宅した。

2021/05/19（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー、上気道性喘鳴、喘鳴、ノドの違和感、悪寒、気分不良、BP 170/128 の転帰は回復であった。

報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、ノドの違和感も非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価しなかった。

医師は、事象を突然発症と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/12）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報は事象の追加（賦形剤に対する反応）を含む。BNT162B2の詳細の追加/更新（投与の詳細、投与経路、初回接種日の更新、ワクチン接種の解剖学的部位）、被疑薬（ポリエチレングリコール）の追加、事象の詳細（発現時間）、臨床検査値（血圧）、報告者因果関係、臨床経過の更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。製品ポリエチレングリコール（マクロゴール）と事象賦形剤に対する反応は、削除され、製品に対するアレルギーについてのナラティブ記述を改めた。

3869	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>気管支狭窄（気管支狭窄）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>咳喘息；</p> <p>心的外傷後ストレス障害；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21107520</p> <p>患者は、31 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートによると、患者の病歴は、PTSD（心的外傷後ストレス症候群）、CVA（咳喘息）、サバ、竹の子、パファリンでじんま疹、化粧品で部分的にじんま疹（かぶれたくらい）、レキソタン、セロクエルを含んだ。</p> <p>2021/05/18 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、31 歳時、投与経路：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/18 16:20（ワクチン接種 20 分後）、患者は咳、気道狭窄感を発症した。</p> <p>2021 年 5 月 18 日現在（ワクチン接種同日）（提供されている通り）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>16:20、患者は咳を発症し、気道狭窄感があった。SpO2 98%、血圧 119/83、喘鳴はなかった。</p> <p>16:23、ビラノアが経口的に投与された。</p> <p>16:28、症状はよくなった。</p> <p>16:50、症状はなかった。</p> <p>ビラノアが追加処方された。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論づけた：</p> <p>軽度のアレルギー反応と考える。</p> <p>2021/05/19、患者は喘息を発症し、フルティフォーム、LTRA による治療を受けた。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/19（接種翌日）、発熱、呼吸困難があり、かかりつけ医を受診した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。治療は吸入薬と内服薬を含み、症状は改善した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>報告者は事象喘息、発熱、呼吸困難を非重篤に分類し、因果関</p>
------	--	--	---

係評価は提供しなかった。

追加情報（2021/07/05）：追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な同医療専門家から、追跡調査依頼書への返答として入手した新情報である：追加事象（喘息、発熱、呼吸困難）。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

3889	<p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>子宮内膜症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108259 である。</p> <p>2021/04/16 15:20、29 歳（29 歳 3 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、接種経路不明、29 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴として、2019/10 から継続中の子宮内膜症があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/16 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無し。</p> <p>家族歴は、高血圧および高脂血症（母）であった。</p> <p>2021/05/26 15:10、29 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、1 回目）の接種を受けた。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬として、ヤーズフレックス（子宮内膜症に対し、2019/10 から（継続中）、内服）があった。</p> <p>医学的介入を要さない失神が発現した。</p> <p>発生日時は、2021/04/17 14:15 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種当日） 15:20、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種 1 日後） 14:15、失神が 2 回連続で発現した。</p> <p>その後、体調悪化および体動困難により、夜間救急外来を受診した。採血で D ダイマー上昇が認められたため、造影 CT、簡易心電図測定を受け、異常なしであった。</p> <p>2021 年、後日、当院にて採血、頸動脈エコー、ホルター心電図、頭部 MRI、心エコーおよび脳波の検査を受け、異常なしであった。主治医より、体調不良による迷走神経反射による失神と診断された。</p> <p>関連する検査として、2021/04/18 の血液検査（D ダイマー）2.23 ug/ml（基準値：1.00）、2021/04/20 の血液検査異常なし、2021/04/22 のホルター血圧異常なし、2021/04/28 の頸動脈エコー異常なし、2021/04/28 の MRI 異常なし、2021/05/12 の脳波異常なし、2021/05/12 の心エコー異常なし。</p> <p>事象 D ダイマー上昇の転帰は不明、他の事象の転帰は</p>
------	--	---------------------------------------	---

			<p>2021/04/17に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係に関連なし（接種による体調不良および迷走神経反射）と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無し。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p> <p>追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：検査データ、病歴、併用薬、治療。</p> <p>再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3890	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心突然死（心突然死）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>便秘（便秘）</p>	<p>てんかん；</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>精神障害；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21110904</p> <p>2021/05/17 14:00、88 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目として左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、単回量) を接種した (88 歳 7 カ月時)。</p> <p>関連した病歴は、2001/03/04 からのヘルペス脳炎後遺症および器質性精神障害、2001/03/04 からの症候性てんかん 2017/06/06 からの高血圧症、2014/04/09 からの認知症、不明日からの前立腺肥大症、不明日からの不眠症、不明日からの両変形性膝関節症であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種する前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は以下全て : ヘルペス脳炎後遺症および症候性てんかんのため、2001/03/04 からバルプロ酸ナトリウム (デパケン R)、前立腺肥大症のため 2017/05/29 からシロドシン (ユリーフ) OD) 8mg/日、不眠症のため 2014/04/09 からスボレキサント (ベルソムラ) 15mg/日、高血圧症のため 2017/06/06 からアムロジピンベシル酸塩 (アムロジン) OD) 5mg/日、両変形性膝関節症のため 2019/08/22 からメロキシカム (モービック) 10mg/日。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、ヘルペス脳炎後遺症および器質性精神障害、症候性てんかん、高血圧症があった。</p> <p>家族歴なし。</p> <p>2021/05/17 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/24 09:45 頃 (ワクチン接種から 7 日後)、意識を失い、心肺停止状態を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/05/24 09:00 過ぎより、便意を訴え (便秘のため) トイレでいきんでいた。</p> <p>2021/05/24 09:45 頃、患者はトイレで突然意識を失い、心肺停止状態となった。</p> <p>患者は、呼吸・脈拍とも微弱のため (報告者の施設とは別の)</p>
------	---	--	---

総合病院の救命救急外来部門に救急車ですぐに搬送された。
同日 10:53、同院救命救急外来にて患者は死亡した。
事象により、救急救命室/部または緊急治療および死亡に至った。
検死が行われ、検死結果を入手した。
検死の結果、心臓突然死と推定診断された。
死因は、意識消失、心肺停止、心臓突然死であった。
報告者は、ワクチンとの関連の有無は不明とコメントした。
医師は、検死により最終的な診断で心臓突然死が死亡の原因だと推定した。
報告医師は、意識喪失と BNT162b2 の関連は可能性小と評価した。
心臓突然死および意識消失に対して治療は行われなかった。
報告者は、救急外来到着時には、患者が DOA（到着時に死亡）の状態だったとコメントした。
カウターショック適応なし。
直ちに検死が施行された。
患者は、併用薬、アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴はなかった。
特別養護老人ホームに住んでいた。
要介護度は、4 であった。
ADL 独立度は、自立であった。
経口摂取は可能であった。
ワクチン接種前後の異常はなかった。
9:50 救急車を要請し、9:55 に到着した。
救急車到着時、レベル3呼吸微弱であった。心拍は微弱ながら触知であった。嘔吐、出血外傷はなかった。
O₂ 5L/分下、救急搬送された。救急車内では、辛うじて心拍数があった（0-30/分）。
10:30 頃、救急車は病院に到着した。
ワクチン接種後から 2021/05/24 まで発熱と意識消失はなかった。
死亡の原因は、検死結果から推定するのみであった。
報告医師は、ワクチン接種による心筋炎の報告を文献で目にし、心臓突然死の死因を推定した。
患者の介護職員は、ワクチン接種から事象の発現まで、呼吸、血圧変動、皮膚症状は何も見られなかった。
事象は、ワクチン接種の数日後に起こった。
アナフィラキシーの可能性は否定できる。
便秘の転帰は不明、他の事象の処置は行われず、死亡であった。
ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。

た。

事象と BNT162b2 の因果関係は、評価不能とされた。

他要因の可能性の有無は、検死の結果、心臓突然死（推定）と報告された。

製品品質苦情グループからの調査結果は以下の通り：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前について調査した。

当該バッチの出荷後 6 か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分量を測定するために品質試験室に送付されなかった。

すべての分析結果を確認し、登録された限度の範囲内であった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

欠陥は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/06/02）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21110904。

新たな情報：新たな有害事象（心臓突然死、便秘）、検死結果、ワクチン接種時の患者の年齢、臨床経過。

追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下の通り：病歴追加、臨床検査値と併用薬情報、事象情報（事象の詳細）と他の臨床経過。

追加情報（2021/07/27）：

調査結果を含む製品品質苦情グループから受け取った新しい情報である。

3894	<p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>慢性呼吸不全（慢性呼吸不全）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>慢性腎臓病（慢性腎臓病）</p> <p>疾患進行（疾患進行）</p>	<p>呼吸不全；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>酸素療法</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109650。</p> <p>2021/05/21 16:00、100歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>以前、4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全、慢性呼吸不全、慢性心不全、在宅酸素療法中、呼吸不全であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/5/21、ワクチン接種前体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>随伴治療は、在宅酸素療法中を含んだ。</p> <p>2021/05/25 16:00 頃、低酸素血症、呼吸困難、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/05/25、徐脈を発現した。</p> <p>日付不明、基礎疾患（腎不全、呼吸不全、心不全）が悪化した。</p> <p>2021/05/26 16:28、報告したすべての事象による死亡を確認した。</p> <p>低酸素血症、呼吸困難、血圧低下を含む事象の重篤性の基準は、入院および死亡であった。</p> <p>徐脈の事象の重篤性の基準は、生命を脅かす状態であった（転帰は死亡のままであった）。</p> <p>関連した医療検査は実施されなかった。</p> <p>ご遺族の意思により、剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>在宅訪問診療を月 2 回施行していた。</p> <p>2021/05/21 夕方、自宅にてワクチン接種を受けた。</p> <p>副反応は特に認められなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 4 日後）昼までは体調変化はなかった。</p> <p>同日夕方から呼吸困難を訴えた。</p> <p>同日夜往診した。</p> <p>2021/05/25 22:00 頃、SpO2 低下、SpO2 90%（O2 2L）であった。血圧 90-100/40、HR（心拍数）44/分、SpO2 88%（O2 2L）であった。</p> <p>2021/05/25 昼に採血しており、血液データはいつもと著変なしであった。</p> <p>家族が急変時には在宅で看取ってほしいとのことだったため</p>
------	--	---	---

(患者の意思でもあった)、報告者は他の病院には紹介しなかった。

2021/05/26 状態回復せずに、16:28 死亡が確認された。

患者は、自宅で7人の家族(4世代家族)と一緒に暮らしていた。

要介護度は3であった。

日常生活の活動のレベル(ADL自立度)については、在宅酸素療法中で、自宅内のみ移動可能であった。

経口摂取は可能であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/05/25 18-19:00、異状が発見され、息子の妻(介護者)が呼吸困難とSpO2低下を発見した。

救急要請はなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

事象の転帰は死亡であった。

報告者のコメントは以下の通り：

超高齢者であり、慢性心不全、呼吸不全、腎不全があり、ワクチン接種との因果関係は不明である。

報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係を再度評価不能とした。報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、その事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等の他要因の可能性は、基礎疾患の悪化であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者は超高齢で基礎疾患も複数あり、ワクチン接種後の4日目の急変、5日目の死亡ではあるが因果関係は不明である。

追加情報(2021/06/17)：連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：

臨床検査値、病歴情報、併用薬データ、臨床経過の詳細、事象評価。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、前回報告情報の修正報告であった。経過は、原本とマッチするために更新した。

再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

3933	<p>ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>ネフローゼ症候群</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>COVID-19 免疫化のため、年齢不明の女性患者は BNT162b2 (コミナティ、ロット番号/使用期限: 報告なし、投与経路/投与日: 不明) を単回接種した。</p> <p>病歴にはネフローゼがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、ワクチン接種後、ネフローゼが再発し、重篤 (医学的に重要) と評価された。</p> <p>腎臓内科の先生が見ており、詳細な情報は不明。</p> <p>ネフローゼは治療した (治療の詳細は報告なし)。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師による事象の重篤性および因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請されている。</p> <p>追加情報 (2021/07/15) : 本報告は、追加情報取得を試みた が、バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告 である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報 は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/05) : 本報告は、追加情報取得を試みた が、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるため の報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追 加情報は期待できない。</p>
------	---	-----------------	--

4019	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/06 11:00、22歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、22歳2カ月時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は妊娠したかは不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現以前の2週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>事象に関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>ワクチン歴には「2021/03/19 12:00、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内の投与経路、単回量、初回）を接種した（22歳2カ月時）。」があった。</p> <p>アナフィラキシー、呼吸苦、SpO₂ 95%まで低下が出現した。</p> <p>2021/04/06 23:00、呼吸苦を発症した。</p> <p>報告者は呼吸苦を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/04/07 02:00頃（ワクチン接種日）、発熱を発症した。</p> <p>報告者は発熱を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/04/06 11:00頃、ワクチンを接種した。</p> <p>同日 23:00、呼吸苦を発症した。</p> <p>2021/04/07 02:00頃（ワクチン接種日）、発熱を発症した。</p> <p>呼吸苦に対して、特に処置せず、約10分後で軽快した。</p> <p>発熱に対して、アセトアミノフェン（カロナール）400mgの投与にて軽快した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）について、患者は下記のMinor基準を満たした：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（呼吸器系症状）</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状：</p> <p>短期間の呼吸苦、SpO₂の低下（91-93%）、10分後で軽快した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：約10分</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：呼吸苦症状に対して、特に処置せず、約10分後で軽快した。</p> <p>発熱に対して、アセトアミノフェン（カロナール）400mgの投与にて軽快した。</p>
------	--	--

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状には呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）があった。

心血管系症状詳細：血圧を含む上記の症状は認められなかった。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

臨床検査又は診断検査にはその他の関連する検査があった：
2021/04/07、SpO2 91-93%（軽度低下）、体温：セ氏 38.3 度であった。

事象アナフィラキシー、呼吸苦、発熱、SpO2 95%まで低下は、臨床経過によって軽快となった。

報告によって、本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品などで PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医療品以外のアレルギー状況は不明であった。

報告医師のコメントは以下の通り：呼吸苦の 3 時間後に発熱発現（38.3 度）。カロナール（400mg）服用にて軽快。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。初回投与に関する因果関係情報は削除された。

追加情報（2021/07/05）連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：事象の詳細を更新。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新情報である：経過欄にて、患者の年齢を 22 歳から 22 歳 2 カ月に更新した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4055	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>子宮内膜症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108512 及び v21108651。</p> <p>2021/05/14 16:30（2 回目接種日）、50 才 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内経路、50 才 8 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、子宮内膜症、高脂血症（ジエノゲスト、アトルバスタチン内服中）があった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/04/23（初回接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内経路、50 才 8 ヶ月時、1 回目、単回量）の初回接種であり、2021/04/24 に血圧の上昇（145-150/100；正常時は血圧 100）、後頭部モヤモヤ感と胃部不快感が出現した。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。有害事象発現日は 2021/05/15（ワクチン接種 1 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/15（2 回目接種 1 日後）、血圧の上昇（145-150/100；正常時は血圧 100）、後頭部モヤモヤ感、頭痛と胃部不快感があり、翌日に改善した。</p> <p>その他の関連する検査は報告されず、血圧の上昇に対して治療はされなかった。</p> <p>2021/05/24（接種 10 日後）、異常感、頭痛、胃部不快感の転帰は軽快であった。</p> <p>血圧の上昇の転帰は、2021 年に回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象異常感、頭痛、胃部不快感は BNT162B2 と関連あり、血圧の上昇は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：関連する検査情報、血圧の上昇に対する治療、転帰、因果関係が更新された。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---------------------------	---

4058	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108863。</p> <p>患者は 57 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>セレコキシブ (セレコックス) に対する薬剤アレルギーがあった。他の病歴はなかった。</p> <p>患者は報告者の病院で接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 16:00、ワクチン接種時 57 歳の患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、筋肉内、左腕) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 16:00 (ワクチン接種日)、ワクチン接種時 57 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種後まもなく、首周囲の赤みが出現した。</p> <p>接種後 30 分間の経過観察時にはほぼ軽快するも、約 3 時間後に全身性紅斑が出現した。</p> <p>血圧低下や呼吸困難等の症状はなかった。</p> <p>本事象の結果は、「救急救命室／部または緊急治療」となった。</p> <p>2021/05、事象の転帰は、輸液、ステロイド点滴静注による治療を行い、軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>2021/06/28 現在、初回接種のロット番号と有効期限は提供された。：ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31 であった。患者が COVID ワクチンの初回接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたか、それは不明であった。(いいえから更新された。):患者がワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬は</p>
------	--------------------------	---

不明であった。(いいえから更新された。)患者の病歴は不明であった。(いいえから更新された。)医師は、首周囲の赤み/全身性紅斑の事象名を 2021/05/22 に軽快した全身性紅斑に更新した。

医師は、全身性紅斑を非重篤と分類して、BNT162b2 との因果関係が「ある」と判断した。

事象経過は提供された。: 2021/05/21、患者は報告クリニックで BNT162b2 の二回目接種を受けた。首周りの発赤は、ワクチン接種 10 分後に発症した。その他の症状はなかった。発赤はほぼワクチン接種 30 分後に軽快したため、患者は帰宅した。患者が帰宅した(ワクチン接種のほぼ 3 時間後)あと、全身性紅斑は発症した。別の病院の救急外来にて輸液とステロイド(詳細は不明)点滴静脈注射をおこなった。症状は軽快した。血圧低下や呼吸困難のような症状はなく、患者は帰宅した。

報告医師は、BNT162b2 の二回目接種のため、症状が重症となったと考えた。臨床経過に基づき、アナフィラキシーではなかったと考えた。

ワクチン接種後、軽度の発赤が発症したと有害事象の時間的経過は記述された。それは短時間で軽快したが、ワクチン接種の約 3 時間後に全身に発赤が発症した。

患者は、副腎皮質ステロイドと輸液を含む医学的介入を必要とした。患者が別の病院で処置されたため、指定された情報は利用できなかった。

皮膚/粘膜の臓器障害に含まれるが、多臓器障害でなかった。皮膚/粘膜の全身性紅斑(接種後 10 分くらいで首周りの発赤が少しあった。まもなく軽快であった。ワクチン接種の約 3 時間で全身性に発赤が発症した。)そして、以下の全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、血管浮腫(遺伝ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他のどれも「いいえ」であった。また、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はないと報告された。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、セレコックスにアレルギーを含んだ。しかし、詳細は不明であった。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者が

Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

事象の転帰は、2021/05/22 に軽快であった。

報告者である医師の意見は以下の通り：2回目の接種で症状が強く出現したと思われた。皮膚症状（全身性紅斑）は、アナフィラキシー反応ではなかったと考えた。

追加情報（2021/06/28）：同じ医師から受領した新情報は、以下を含んだ：ワクチン接種の詳細（初回接種のロット番号と有効期限）、反応の詳細（『全身性紅斑』に関する情報）と臨床経過の詳細を含んだ。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

報告された情報「回復」を「軽快」へ、「2021/05/21 19:00（ワクチン接種3時間後）、接種後まもなく首周囲の赤みが出現した。」を「2021/05/21、ワクチン接種後まもなく、首周囲の赤みが出現した」へ更新した。

4059	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>気道感染（気道感染）</p> <p>変色痰（変色痰）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>血管拡張（血管拡張）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>不眠症；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>浮腫；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>頻尿；</p> <p>食道炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師（ワクチン接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108612。</p> <p>2021/05/19 10:00、101歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）2回目を接種した（101歳時）。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中か不明の認知症、継続中か脳梗塞、継続中の変形性脊椎症、継続中の高血圧症（アムロジピン、経口投与）、食道炎（ランソプラゾール、経口投与）、浮腫（トラセミドベキサール、経口投与）、炎痰（カルボシステイン、経口投与）、掻痒（タベジール、経口投与）、不眠症（ジアゼパム、経口投与）、頻尿（オキシブチニン経口投与）であった。</p> <p>COVID ワクチン前に4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>家族歴を発症しなかった。</p> <p>併用薬は血栓予防のためアセチルサリチル酸（バイアスピリン）、食道炎のためランソプラゾール、高血圧症（降圧）のためアムロジピン、浮腫のためのトラセミド、炎痰のためカルボシステイン、掻痒のためクレマスチンフマル酸エステル（タベジール）、不眠のためジアゼパム、頻尿のためオキシブチニンすべて継続中であった。</p> <p>以前に、日付不明から日付不明まで使用理由不明のアセチルサリチル酸（バイアスピリン）、ランソプラゾール（メーカー不明）、トラセミド（メーカー不明）を内服した。</p> <p>2021/04/28 11:00、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量、101歳時）1回目を接種した。</p> <p>2021/05/2013:00、2021/05/20 13:00、意識消失（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、意識障害（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/05/20 14:30（報告の通り）、摂氏37.5度の発熱（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、血圧65/41と低下（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、口唇チアノーゼ（入院、医学的に重要）、Spo2 89%（入院、医学的に重要）、脈拍110（入院、医学的に重要）。</p> <p>2021/05/20 17:00、脈拍69（入院、医学的に重要）。</p> <p>2021/05/20 12:00、食欲不振（入院、医学的に重要）、全身脱力（入院、医学的に重要）、黄色喀痰（入院、医学的に重要）。</p> <p>日付不明、血管拡張（入院、医学的に重要）、呼吸器感染の可</p>
------	---	---	---

能性は低いがあり（入院、医学的に重要）。

以上を発現した。

患者は 2021/05/20 から 14 日間、事象のため入院した。

臨床経過は、以下の通り：

患者は 101 歳 3 ヶ月の男性であった。

2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、脳梗塞の既往、認知症があった。

アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ランソプラゾール、トラセミド内服中であった。

日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号と使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（報告の通り）。

2021/05/19 10:00（報告の通り）（ワクチン接種日、当時 101 歳）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（報告の通り）。

事象の発現日は 2021/05/20 14:30 と報告された。

2021/05/19 10:00（ワクチン接種同日）、事象の臨床経過にワクチン接種が含まれた。

2021/05/20（ワクチン接種翌日）、昼から食欲不振、全身の脱力あり、37.5 度の発熱（報告の通り）、黄色喀痰が少量あった。

2021/05/20 14:30（ワクチン接種翌日）、意識障害/意識レベル低下、体温 38.2 度、血圧 65/41 と低下、脈拍 110、口唇チアノーゼ出現し、SpO₂ 89 %、意識レベル JCS II-20 であった。

多臓器障害はなく、呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。補液（IV、1000ml/日）で徐々に血圧、意識レベルは改善された。

2021/05/20 17:00（ワクチン接種翌日）、体温 37.0 度、意識レベル I-1 であった。

発熱の後、血圧低下し意識消失、補液で血圧は上昇傾向となり意識は回復、翌日には解熱した。

翌日、体温 36.8 度、血圧 128/69、脈拍 69、意識清明となった。

事象名は発熱、血圧低下、意識障害として報告された。

報告者は本事象を重篤（入院期間：2021/05/20 から）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は、呼吸器感染症の可能性は低かった。

2021/05/24（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復した。

報告者は以下の通りにコメントした：

副反応による発熱、それによる血管拡張と思われる。

臨床経過は、以下の通りとも報告された：

2021/05/19 02:00（とも報告された）、101歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）2回目を接種した（101歳時）。

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

ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。

薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。

他の病歴は認知症であった。

2021/04/28、以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量、101歳時）初回を接種した。

2021/05/20 14:30（ワクチン接種後1日12時間30分とも報告された）、意識障害、発熱、血圧低下を発現した。

事象は、入院に至った。

患者は、14日間病院に入院した。

全事象の転帰は、輸液を含む治療で回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類した。

ワクチン接種以降、COVID-19検査を受けなかった。

患者が受けた検査と処置：

2021/05/20、血圧：65/41

2021/05/20、血圧：128/69

2021/05/19、ワクチン接種前体温：摂氏36.4度

2021/05/20、体温：摂氏37.5度

2021/05/20、体温：摂氏38.2度

2021/05/20、体温：摂氏37.0度

2021/05/20、体温：36.8度

2021/05/20、脈拍：110

2021/05/20、脈拍：69

2021/05/20、意識レベル：JCS II-20

2021/05/20、意識レベル：I-1

2021/05/20、酸素飽和度（SpO2）89%。

治療処置は、意識障害、摂氏37.5度の発熱、血圧65/41と低下、口唇チアノーゼ、SpO2 89%、脈拍110、脈拍69、食欲不振、全身の脱力、黄色喀痰、血管拡張、呼吸器感染の可能性は低いがあり、の結果としてとられた。

事象の臨床転帰は、2021/05/24に回復であった。

2021/05/20、ブドウ糖 207 (増加)、WBC6420/ml (正常高値 9600)、HB13.2g/dl normal (正常低値 13.5)、Alb2.8g/dl normal (正常低値 3.8)、Dダイマー11.8mg (正常高値 1)、PLTS12.6x 10⁴/mcl (正常低値 13.1)、CRP2.26mg/dl (正常高値 0.14 増加)であった。

2021/05/21、事象血圧低下の転帰は、補液により回復であった。

2021/05/20、事象意識消失の転帰は、処置なしで回復であった。

2021/05/21、事象発熱の転帰は、処置なしで回復であった。

2021/05/24、他の事象の臨床転帰は、回復であった。

報告医師は、事象血圧低下、意識消失、発熱が BNT162b2 と因果関係ありと評価した。修正：本追加報告は、過去に報告した情報の修正報告である：

事象の発現時間が、「2021/05/20 14:30 (ワクチン接種翌日)、ワクチン接種翌日から、食欲不振、全身の脱力あり、37.5度の発熱、黄色喀痰が少量あった。」から、「2021/05/20 (ワクチン接種翌日)、昼から食欲不振、全身の脱力あり、37.5度の発熱、黄色喀痰が少量あった。」に変更された。

追加情報 (2021/07/16)：本報告は、重複報告 2021594937 と 2021632547 から情報を結合した追加報告である。現在および以降の全ての追加情報は、企業症例番号 2021594937 にて報告される。

連絡可能な医師から報告された新情報は、併用薬情報、病歴 (1回目 BNT162b2 の詳細)、反応データ (入院の詳細、事象発現日時は提供された経過により更新された)、臨床経過であった。

4162	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 08:00、26歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、2回目、投与経路：左腕筋肉内、単回量）を接種した（26歳時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊婦ではなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、患者は過去に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、投与経路：左腕筋肉内、単回量）を接種した（26歳時）。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/14 08:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は注射部位疼痛、注射部位腫脹、嘔気、頭痛、発熱、関節痛、倦怠感を発症した。</p> <p>事象「嘔気」は、医師や他の医療専門家のクリニック/診療所への来院が必要であった。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注、経口内服薬の処方による処置で回復した（報告された治療のための接種経路は不明であった）。</p> <p>治療には、嘔気に対するプリンペランとドンペリドン、発熱、関節痛および頭痛のためのアセトアミノフェン、および他の事象の治療は含まれなかった。報告者は、すべての事象は非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、「ワクチン接種部位疼痛」と「ワクチン接種部位の腫脹」の事象が BNT162b2 に関連ありとみなし、他の事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/14）： 追跡調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/28）： 同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報には、治療、診療所への来院情報および事象の因果関係の評価である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	---

4250	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>あくび（あくび）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109252。</p> <p>患者は 73 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/25 13:16（73 歳 1 ヶ月時）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>既往歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による既往歴は、以前 NSAID（非ステロイド性抗炎症薬：ロキソプロフェン、製品名不明）で具合が悪くなったことがあった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に投与したその他の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/25 13:25（ワクチン接種 9 分後）、次の事象を発生した。</p> <p>接種 10 分（報告の通り）経過した時、胸のしめつけ感を訴え、生汗、生あくびがあり、BP178/99 で、不整脈があった。</p> <p>15 分間車イス坐位で安静にしていたが、気分すぐれず、ラクテック 500ml を点滴した（150ml/m(分)）（報告の通り）。</p> <p>30 分で症状は改善した。血圧も普通の 110/70 程度に戻った。</p> <p>報告者は、迷走神経反射であったと判断している。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の日）、すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/07/29、関連する検査はなしと報告された。</p> <p>2021/05/25 13:25（ワクチン接種日）、事象名は提示されなかった。製品と本事象の因果関係は評価不能であった。事象の転帰は処置なく回復した。有害事象のすべての徴候と症状：ワクチン接種後、冷汗、生あくび、胸のしめつけ感があった。血圧 178/99。有害事象の時間的経過：13:25（ワクチン接種日）、ワクチン接種。ワクチン接種約 10 分後、上記症状（冷汗、生あくび、胸のしめつけ感、血圧 178/99）があった。30 分で輸液により症状改善した。輸液を含む医学的介入を必要とした。臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。呼吸器症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状はなかった。</p> <p>2021/05/25、血圧（BP）175/89、110/70、ワクチン接種前の体</p>
------	--	---

温：セ氏 36.5 度を含む臨床検査と手技を実施した。事象の結果として治療的処置がとられた。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

生あくび、胸部絞扼感/胸のしめつけ感、冷汗の転帰は軽快、他事象の転帰は 2021/05/25 に回復した。

報告者コメント：迷走神経反射として判断された。

追加情報（2021/07/14）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：連絡可能な同看護師から入手した調査票の回答での新たな情報。新たな情報は情報源のとおり：事象（冷汗）、臨床情報が追加された。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

4289	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸不全 呼吸異常 減呼吸）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医療従事者（事務次長）及び消費者による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111253。</p> <p>2021/05/28 16:28（ワクチン接種日）、73 歳 6 か月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、初回、左三角筋筋肉内、単回量）を接種した（73 歳 6 か月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.6 度（摂氏）であった。</p> <p>病歴には、継続中の糖尿病と高血圧症があった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>最近受けた COVID-19 ワクチン接種は、病院にて行われた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種後の 2 週間以内に他剤の投与があった。</p> <p>ワクチン接種前は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/28 19:00（接種 2 時間 30 分後）、胸がつかえた。</p> <p>2021/05/28 19:10（接種 2 時間 40 分後）、息の出し方に異変：リズムが非常におそく、3~4 秒間隔でゴウゴウと声を出した。徐々に息がうすくなり、心肺停止した。</p> <p>アナフィラキシーの可能性は否定できない。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/28 16:28、患者は報告病院で BNT162b2 の初回の接種を受けた。15 分以上、経過観察がされた。全く異常な所見は認められなかった。その後、患者は帰宅した。</p> <p>18:30 頃、「少ししんどい」と訴えた。</p> <p>2021/05/28 18:30（ワクチン接種の 2 時間後）に気分不快が出現した。</p> <p>2021/05/28 19:00（ワクチン接種の 2 時間 30 分後）、胸がつかえる（胸がつかえるような感じ）が出現した。患者は、休むと言って横になった。</p> <p>19:10（接種 2 時間 40 分後）、息の出し方に異変：リズムが非常におそく、3~4 秒間隔でゴウゴウと声を出した。頻呼吸を発現した。徐々に息がうすくなり、急速に呼吸不全となり心肺停止した。</p> <p>19:20（接種 2 時間 50 分後）、呼吸状態は増悪した。彼女の夫は、報告病院に電話し、報告病院が満床で入院受け入れ不可だったため、救急依頼するように指導をされた（常勤医師）。</p> <p>19:25、夫は救急車を呼んだ。</p> <p>19:40 頃、救急車が到着した時、患者はすでに心肺停止状態にあった。</p>
------	--	------------------------	--

20:00 頃、心肺蘇生を受けながら、病院に到着した。心肺蘇生は継続したが、心拍再開には到らなかった。

20:02（接種 3 時間 32 分後）、患者は他院に搬送されたが死亡した。

CT および採血が実施された。

2021/05/28、トリプターゼ（肥満細胞）を測定し、血液/生化学的検査および胸部/腹部 CT を行ったが、その詳細は提供されなかった。

有害事象の治療には救命処置が含まれていた。報告者は、有害事象が救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至ったと述べた。

患者は、これらの事象のために心肺蘇生、酸素、点滴、強心剤を受けた。

調査項目は、アレルギー歴と副作用歴はなしと報告された。副反応歴と報告以外のワクチン接種歴があったかは不詳であった。

患者は、夫と自宅で暮らしていた。

患者は嚥下機能、経口摂取ができた。

接種前後の異常はなかった。

2021/05/28 19:00、呼吸苦と意識レベルの低下を発現した。

2021/05/28 19:25、救急要請をした。

2021/05/28 19:40 頃、救急隊が到着したとき、患者は心肺停止状態であった。

救急車で搬送される間、心肺蘇生は続けられた。しかし、心拍再開はしなかった。

20:02、病院に到着したとき、心肺停止であった。

心肺蘇生は、病院でも続けられた。

血液/生化学的検査や胸部/腹部 CT などの検査を行い、血中トリプターゼ濃度を測定した。

2021/05/28 20:30 頃、患者は死亡した。

死亡時画像診断を行った。

死亡時画像診断の結果の詳細は、別の施設で行われたため、不詳であった。

剖検結果の詳細は、2021/07 中旬から 2021/07 下旬までに入手可能であろう。

報告医師の意見は、以下の通り：

ワクチンの直接的な影響ではないかもしれないが、ワクチンが心肺機能に何らかの影響を及ぼしたのではないかと考える。心筋梗塞としたら、そうなる最後のトリガーになった可能性がある。これまで全く健康で、病状症状がなかった方がワクチン接種後突然、このような状態（有症状）となったため、臨床的には因果関係があると思えない。

アナフィラキシー評価分類（ブライトン分類）に関する情報は、以下の通りである：

ステップ1：随伴症状（Major 基準）は以下である：
循環器系症状：測定された血圧低下、値、非代償性ショックの臨時的な診断（頻脈、意識レベルの低下もしくは意識消失）。
呼吸器系症状は、呼吸窮迫であった。

随伴症状（Minor 基準）は以下である：
循環器系症状は末梢性循環の減少（頻脈と意識レベルの低下）であった。
消化器系症状は、悪心であった。

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たし、突然発症、徴候および症状の急速な進行であった。

レベル2：1つの以上の（Major）循環器系症状基準と1つの以上の（Major）呼吸器系症状基準。

ステップ3：報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー4として、事象を評価した。

徴候および症状は、血圧低下と頻呼吸を呈すると報告された。症状の時間的経過は、ワクチン接種後2時間以上後に発現したと報告された。

アドレナリン、輸液、酸素、その他を含む、医学的介入を必要とした。

気管内挿管と人工呼吸を行った。

臓器障害に関する症状は、多臓器障害の関与は不明であったが、心血管系（低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失）、消化器系（悪心）、頻脈と毛細血管再充満時間>3秒は不明（自宅で血圧低下、意識障害、心肺停止に到ったため、詳細不明）であった。

関与しなかった臓器障害は、皮膚/粘膜、下痢、腹痛、嘔吐と報告された。

患者は夕食後に気分不快となった。

事象の転帰は、胸がつかえる、息の出し方に異常、徐々に息がうすく、頻呼吸、「少ししんどい」は不明であったが、他の事象については死亡であった。

報告者は本症例を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。

トリプターゼ血液検査の結果待ちである。

他要因（他の疾患等）の可能性については報告されなかった。報告医師は事象の最終診断名は確定していないとコメントした。

報告医師はアナフィラキシーとBNT162b2の因果関係を可能性大と評価した。

剖検が行われた（剖検備考：急性虚血性心不全）。

死因は急性虚血性心不全であった。

2021/07/29、このロットについて、有害事象安全性調査依頼及び／又は効果欠如が以前調査されたと報告された。当該バッチの出荷日後6か月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルはQC研究室に送られなかった。すべての分析結果を確認し、登録された限度の範囲内であった。

「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EY4834 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は必要ないと判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

調査結果(製品苦情番号 6063605)成田倉庫からの結論。

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

製造記録の確認：

本品質情報 に関連する事項は、認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-034/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった(4トレイ)。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目はないため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性：

なし。

CAPA（是正・予防措置）：

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

追加情報 (2021/06/25) : COVID-19 ワクチン有害事象
報告システム (COVAES) にて同一の医師から新たな情報が報告
された : 副反応データ (新

4308	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呻吟（呻吟）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p>	<p>硬膜下血腫；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110531。</p> <p>2021/05/28 12:00（正午）、86歳女性患者は COVID-19 免疫化のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml 単回量、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、初回）を関連施設の有料老人ホームにて報告医師から接種された。（86歳時）。患者は、高血圧、糖尿病、脳梗塞、左急性硬膜下血腫と腰椎（L2）圧迫骨折の病歴を持っていた。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度として報告された。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種を受けていなかった、また、2 週間以内に併用薬は服用はしていなかった。家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>ワクチン接種の 15 分の観察後、異常なかった。</p> <p>2021/05/29、01:00 に、うなり声とチアノーゼは発現した。血圧は測ることができなかった、そしてすぐに、患者は心肺機能停止した。</p> <p>同日 01:17、緊急隊に入電した。01:24 に緊急隊は施設に到着し、01:39 に病院に到着した。心肺蘇生法を開始するも 02:17 に患者の死亡が確認された。</p> <p>彼女は、当直の異なる医師（報告者とは異なる病院の）によって処置を受けた。</p> <p>患者は、心肺停止、うなり声、チアノーゼの事象に対する蘇生処置が施された。</p> <p>心肺停止、うめき声、チアノーゼ、血圧は測ることができなかったの事象の転帰は死亡であった。</p> <p>倍検は実施されなかった、報告医師が当時その場におらず、不明であった。</p> <p>2021/07/30 追加情報：Product Quality Complaint グループが提供した追加の調査結果は以下の通り：</p> <p>結論：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6001607。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA4597 に関連していると</p>
------	---	---	---

決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/08/02 の追加報告による調査結果：

〈調査結果の概要〉

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

〈調査項目〉

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

・DEV-041/トレイの落下（3トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

〈是正・予防措置〉

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

トレンド確認：不要。

〈確証結果〉 N/A。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者が糖尿病（DM）を患っていたため、急性心筋梗塞（AMI）を発症すると、症状は出にくく評価不能だった。

ワクチン接種の前に、患者の体調に変わりなかった。しかし、ワクチン接種の後、彼女の状態は、急変した。それらの事実があれば、bnt162b2 との因果関係は疑われる。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

死因及び医師の考察とコメントは以下の通り：

臨床経過が急激であり、事象心血管や血栓症などを想起した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

ワクチン接種前には、体調不良ではなかった。

接種後約 12 時間での急変があった。

偶然より、因果関係が確率的に起こりうるのではないかと判断した。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。

多臓器障害を発症したかどうかは不明であった。

呼吸器系と心血管系は不明と報告された。皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、いいえとして報告された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/02) :

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下の通りである：

報告医師の更新、臨床経過、報告医師のコメントである。

追加情報 (2021/07/30) : 「調査概要-詳細/全苦情調査/苦情窓口-詳細」に基づき Product Quality Complaint グループから入手した新情報は、追加の調査結果を含む。

追加情報 (2021/08/02) :

本報告は、製品品質苦情グループからの調査結果と新規事象 (血圧は測ることができなかった) を含む追加報告である。

これ以上の調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

4377	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>クループ症候群 （感染性クループ）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>気道浮腫（気道浮腫）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>出血；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>気道の炎症；</p> <p>炎症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌感染；</p> <p>胃酸過多；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24 15:00（ワクチン接種日）、35歳の非妊娠女性患者 はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バ ッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕筋肉内 投与、単回量）の1回目接種を受けた（35歳時）。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/24）の体温は、36.7度であった。 既往歴には、気管支喘息（継続中）、アレルギー性鼻炎（継続 中）、蕁麻疹（継続中）、咳、痒み、造影剤アレルギー、炎症、出 血、胃酸の分泌、気管支の収縮、細菌の感染、痛み、熱、呼吸 器炎症、アレルギー性鼻結膜炎（継続中）、逆流性食道炎（継続 中）、造影剤アレルギーがあった。</p> <p>副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む以前のアレルギー に関連する特定の薬を服用していた（詳細：レルベア吸入、ア レロック内服、モンテルカスト内服）。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。 COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けな かった。</p> <p>併用薬には、膿を出しやすく、痰を出しやすくなったために、 カルボシステイン錠 500mg、2錠/日、1錠/回、2回/日、朝と夕 食後の28日分、服用した；痒みを抑え、アレルギーを抑えるた めに、オロパタジン（アレロック）塩酸オロパタジン（アレロ ック OD錠）5mg、2錠/日、1錠/回、2回/日、朝食後、就寝前 の28日分、服用した；炎症を和らげ、出血を抑えるために、ト ラネキサム酸錠 250mg、6錠/日、2錠/回、3回/日、食事後の 28日間、服用した；胃酸の分泌を抑えるために、エソメプラゾ ールマグネシウム（ネキシウム）カプセル 20mg、1カプセル/ 日、1カプセル/回-1回/日、夕食後の28日分、服用した；アレ ルギー、気管支の収縮、気管支喘息を抑えるために、モンテル カスト 10mg、1錠/日、1錠/回-1回/日、就寝前の28日分、服 用した；細菌の感染を抑えるために、クラリスロマイシン 200mg、2錠/日、1錠/回-2回/日、朝と夕食後の7日分、服用 した；アレルギー、炎症を抑えるために、ベタメタゾン、マレイ ン酸デクスクロルフェニラミン（セレスタミン「ベータメタゾ ン；マレイン酸デクスクロルフェニラミン」）、2錠/回、悪化 時に10回分を服用した；痛みと熱を抑えるために、アセトアミ ノフェン 200mg、2錠/回、発熱時に10回使用された；気道炎症 を抑えるために、フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ビ ランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）30吸入用 1回/ 日、1回1吸入；アレルギーおよび過敏症を抑えるために、エ ピナスチン塩酸塩（アレジオン）点眼剤 0.05%計 10ml-4回/</p>
------	---	--	--

日、両眼に点眼した；口腔内の菌を殺すためおよび細菌の感染に、塩化デカリニウム（SP トローチ 0.25mg）計 30 錠-6 回/日、口腔内にて溶かした；適応症不明のため、2021/05 から終了日不明まで、モンテルカストおよびベポタスチンベシル酸塩（タリオン「ベポタスチンベシル酸塩」）を服用した；アレルギー、炎症を抑えるために、不特定の薬剤-1 回/日、各鼻孔に 2 回スプレーした。

2021/05/24 15:35(ワクチン接種日)、アナフィラキシーショックを発症した。

接種 15 分後、気分不良、息苦しさを訴えがあった。気道浮腫によるクループ音が聴取された。

10 分後、全身掻痒感（蕁麻疹）出現した。

患者は、生食 100 + ソルコーテフ 1A +ネオフィリン 1A 点滴、ソルコーテフ 1A 側注、強力ネオミノファーゲン G2A 側注、ボスミン 0.5mg 皮下注の治療措置を受けた。

コメントは以下の通り：

15:00、患者は予診検査後にワクチン接種を受けた。

15:35 ごろ、息苦しさを訴え始めた。クループ音がした。喘鳴音はなかった。血圧 (BP) : 110/60、心拍数 (P) : 60、酸素飽和度 (SpO2) : 98~99。(判読不能)後に吸入が施行された。

15:50、通常の生理食塩水 100 + ソルコーテフ IV (100mg) +ネオフィリン点滴注入が開始された。全身掻痒感が見られ、側注からより強力ネオミノファーゲン C が投与された。ソルコーテフは側注を通して投与された。

16:00、ソルラクト 500 が点滴により追加点滴された。

16:15、クループ音が持続したため、ボスミンを皮下注射した。

17:30 まで経過観察された。血圧 (BP) : 108/58、心拍数 (P) : 84、酸素飽和度 (SpO2) : 95。息苦しさ (-)、動悸 (-)、かゆみ (-)、頭痛少し (+)。(判読不能)母子家庭で子供の世話をした。したがって、ユニフィル (400) IT 1 x 夕食で 5 回分の投与が処方された。

2021/05/25 と 2021/05/27、持続性掻痒感に対してより強力ネオミノファーゲン C 2AIV を投与された。

有害事象の時間的経過：

15 : 25、ワクチン接種を受けた。

15:35 ごろから、息苦しさ (+) を訴え、クループ音が聞こえた。

15:50 ごろ、掻痒感が出現した。

17:30 頃、掻痒感やクループ音は消失し、息苦しさは消失した。

患者はアドレナリンと副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

詳細：基礎疾患については、抗ヒスタミン薬と添付のフォームに記載されているステロイドの吸入を受けていた。不特定の薬剤を吸入した後、15:50頃、通常の生理食塩水 100 + ソルコーテフ IV (100 mg) + ネオフィリン 1x (250 mg) DIV + ソルコーテフ IV (100 mg) を側注から投与した。より強力ネオミノファーゲン C (20) を側注から投与した。

16:00、ソルラクト 500 が追加された。16:15、クループ音が持続したため、ボスミン計 0.5mg を投与した。

臓器障害に関する情報：呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

心血管系または他の症状/徴候はなかった。

上気道性喘鳴と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があり、詳細：クループ音を聴取した。

皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があり、詳細：主に上肢のかゆみと膨疹（+）が含まれていた。

関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓が発現している検査はなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けたか否かは不明だった。

追加情報（2021/08/04）：

報告者は、2021/05/24、15:35（ワクチン接種 35 分後）に患者がアナフィラキシーを発現したとした。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種 15 分後頃、息苦しさを訴えた。

血圧 110/60、P 60、SpO2 98~99 であった。クループ音を聴取した。wheeze は聴取されなかった。メプチンミニを吸入した。

15:50、生食 120+ネオフィリン+ソルコーテフ点滴を開始した。全身搔痒感が出現した。強力ネオミノファーゲン C 2A、ソルコーテフ 1A を側注した。

16:00、ソルラクト 500 を追加点滴した。

16:15、クループ音が持続するため、ボスミン 0.5mg を皮下注した。

17:30 頃まで、経過観察した。

SpO2 95 であった。息苦しさは消失した。ユニフィル (400) 1T、5 日分を処方した。

報告者は、事象アナフィラキシーショック、クループ音、気道浮腫、気分不良、息苦しさ、蕁麻疹、搔痒感/全身搔痒感、頭痛少しが、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

事象アナフィラキシーショック、クループ音、気道浮腫、気分不良、息苦しさ、蕁麻疹、搔痒感/全身搔痒感、頭痛少しに対

し、治療処置が行われた。

事象アナフィラキシーショックの転帰は、回復（2021年不明日）であったと報告された。

事象クールプ音、息苦しさ、掻痒感/全身掻痒感の転帰は、回復（2021/05/24、17:30）であったと報告された。

事象気道浮腫、気分不良、蕁麻疹の転帰は、回復（2021/05、不明日）であったと報告された。

事象頭痛少しの転帰は、不明であったと報告された。

2021/05/27（ワクチン接種3日後）、事象アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。

被疑薬とアナフィラキシーショックとの因果関係は確実であった。

報告医師は、本事象アナフィラキシーを重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象アナフィラキシーとbnt162b2の因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

追加情報（2021/06/25）：追加報告レターに応じて連絡可能な医師から入手した新情報には、追加事象（アナフィラキシーショックと頭痛）、検査値、病歴、併用薬、検査値および臨床経過の詳細が含まれた。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21122336。

新たな情報には以下があった：臨床検査値（体温）追加、ワクチン開始時間を15:25から15:00に更新、全身掻痒感を掻痒感に含める（正確に報告通りに）、新事象アナフィラキシー追加、臨床情報更新。

追加調査

4381	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>肺動脈楔入圧低下（肺動脈楔入圧低下）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109852 である。</p> <p>これは、初回投与に関する2つの報告のうちの1つである。本症例は、ワクチン初回投与後の事象についての報告である。</p> <p>2021/04/23、17:15（ワクチン接種日）、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与）を接種した。（68歳時）</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、薬剤、ワクチン、喘息、蕁麻疹、そう痒症を含んだ。</p> <p>詳細は、造影剤でのアレルギー歴があった、患者はワクチンにアレルギーがあった。</p> <p>インフルエンザワクチンは受けていなかった。患者は色々なものにアレルギーがあった。</p> <p>アレルギー歴に関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与された併用薬は不明であった。（他病院のため）</p> <p>ワクチン接種前の予診票上で注意される点は「あり」と報告されたが、詳細は提供されなかった。</p> <p>2021/04/23、17:15（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、ザイザルによる治療で、回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）報告された詳細：事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）17:15、患者は、手のしびれ、発赤、点状斑状皮疹、息苦しさ、血圧上昇、動悸、頭重感、頭痛、全身しびれと気分不良を発現した。</p> <p>レキソタンを服用し、安静臥位とした。</p> <p>皮疹とかゆみ以外の症状は軽快した。</p> <p>ステップ1、皮膚症状/粘膜症状は、発疹を伴う全身性掻痒感であった。</p>
------	--	--	--

循環器系症状は、頻脈、低血圧を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）であった。

呼吸器症状は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感であった。

ステップ2は、全てのレベル（診断の必須条件）で確実に診断されているべき事項は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行が該当した。

レベル2（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）と（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準）、そして/または、（（Minor）呼吸器系症状基準）が該当した。

ステップ3は、カテゴリー2レベル2であった：『アナフィラキシーの症例定義』を参照。

有害事象の全ての徴候と症状は、以下の通りだった：

うすい発赤を伴う皮疹、SpO₂ 95、狭窄音は聴取しなかったが、息苦しさ、動悸の訴えがあった。BP170/82、P 90台、不整脈、爪を圧迫しての再充満はやや不良であった。

頭頂部～首の痛みがあると訴えた。

有害事象の時間的経過は、以下の通りだった：接種後30分ぐらいして、気分不良、手のしびれ、上肢の発疹があった。

レキソタン服用した。

血圧は170/82→154/88に低下した。

自律神経症状が加わった。

その後の報告では、症状は7日間継続したと報告された（気分不良と皮疹の消失まで）。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬とその他、詳細は、アレグラ20m、1日2回、リンデロン1mg、1日2回を3日間を含む医学的介入を要した。

多臓器障害とその他の症状/徴候は、皮膚/粘膜の詳細は以下であった：両上肢のうすい発赤疹であった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜が含まれた。消化器はなかった。頸部、前胸部にもあった。目の充血があり、かゆみはなかったが、不快感があった。

2021/04/25、事象アナフィラキシーの転帰は、回復であった。

2021の日付不明日、事象点状斑状皮疹/皮疹、気分不良/気分不良は回復、他の事象については軽快であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。

他要因/他の疾患等の可能性は無かった。

追加情報（2021/07/16）：同じ連絡可能な医師から新たな追加情報を入手した。追加調査への返信が含まれた。：患者の詳細

(人種の更新)、ワクチン接種時の年齢、病歴(そう痒症、蕁麻疹、喘息、ワクチンアレルギー、薬物アレルギーとアレルギー)、被疑薬の詳細(投与経路、接種時刻の更新)、新たな事象(手のしびれ、発赤、点状斑状皮疹、息苦しさ、血圧上昇、動悸、頭重感、頭痛、全身しびれ、気分不良、全身性掻痒感、頻脈、毛細血管再充満時間(3秒より長い)、呼吸困難、不整、頭頂部～首の痛み)、臨床情報の追加であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前に報告された情報を修正するために提出されている：事象「不整脈」が重篤にアップグレード。

4398	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109675。</p> <p>2021/05/22 14:40、64 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）の接種をした（64 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、発現日不明の逆流性食道炎を含んだ。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、開始日不明、使用理由不明のランソプラゾール 15mg（ワクチン接種前 2 週間以内に服用された）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者は 64 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/22 14:40（ワクチン接種当日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 14:45（ワクチン接種 5 分後）、血圧上昇とふらつき（フラツキとも提供された）が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、観察場へ移動後、ふらつきがあり、血圧測定にて 178/100 であった（2021/05/22）。嘔気症状もあり、臥位安静にて 30 分以上経過観察としたが改善なく、患者は病院へ搬送された。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 のための検査はしなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>「緊張のためか？」</p> <p>追加情報（2021/07/05）：</p>
------	--	-----------------	--

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：

本追加報告は、重複記録 2021617800 と 2021604389 から情報を結合した引き続きの報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021617800 の下で報告される。

COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：

患者データ、病歴データ、併用薬データ、ワクチンデータ及び事象データ。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4399	<p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不安障害；</p> <p>不眠症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>眼精疲労；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号： v21109670。</p> <p>患者は、52 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/21、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。初回接種後に、特記すべき副反応はなかった。</p> <p>2021/05/12 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者の病歴は、日付不明から生理痛、片頭痛、眼精疲労、不安神経症、不眠症と頭痛を含んだ。患者には、関連する家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、不安神経症に経口エチゾラム 0.5mg 3錠 3xN、不眠症に経口リルマザホン塩酸塩水和物（リスミー）1x vds、経口フルニトラゼパム 1mg1錠 1x vds、頭痛時にスマトリプタン 50mg であった。患者は有症状時に使用していた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日後）、処方箋（整形外科）のため、外来に行った。頭痛、めまい、下痢、はきけが発症した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）、症状が持続し、観察のために入院となった。対処療法を実施した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 5 日後）、症状が軽快した。退院し、帰宅した。</p> <p>眩暈に回転性で眼振（+）、メニエール症候があった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 12 日後）、頭痛、微熱のため、内科外来で診察を受けた。処方を行った。</p> <p>2021/05/24 に行われた血液検査の結果は問題なしであった。患者はその時経過観察中であった。血液検査の詳細は、以下であった：Bilirubin total (0.2~1.2)：0.2 mg/dl；AST (GOT) (10~40)：15u/l；ALT (GPT) (5~45)：12u/l；Gamma-GT (Gamma-GTP) (5~30)：13u/l；Sodium (135~147)：139mEq/L；chromium(98~108)：103mEq/L；Potassium (3.5~5.0)：4.3 mEq/L；Blood urea nitrogen (7.9~21.4)：21.1 mg/dl；Creatinine (0.47~0.79)：0.61 mg/dl；ALP (IFCC) (38~113)：50u/l；LD(IFCC) (120~245)：161 u/l；eGFRcreat：79.2；CRP quantitative (0~0.30)：0.01 mg/dl；Platelet count (13.1~36.5)：23.4x10⁴/ul；Hemogram；Neutrophil (44.9~74.4)：63.1%；Lymphocyte (19.8~59.9)：29.0%；Monocyte (0.1~12.4)：4.5%；Eosinophil (0.0~9.9)：2.8%；</p>
------	---	---	---

Basophil (0.0~2.9) : 0.6%; white Blood Cell count (3.8~9.6) : $6.9 \times 10^3 / \text{ul}$; Red Blood Cell count (378~497) : $405 \times 10^4 / \text{ul}$; hemoglobin (11.2~14.9) : 12.0 g/dl; Haematocrit value (33.6~44.6) : 36.1%; MCV (79.0~99.2) : 89.1 fl; MCH (26.2~33.6) : 29.6 pg; MCHC (31.1~36.2) : 33.2%.

血小板第4因子抗体検査はなかった。

事象の頭痛は、必要に応じてパラセタモール（カロナール）タブレット(500) 3錠の3xNおよびジクロフェナク剤型25mgで治療された。

事象の眩暈は、メトクロプラミド5mg 3錠の3xNとベタヒスチン・メシル酸塩（メリスロン）6mg 3錠 3xNで治療された。

2021/05/25（ワクチン接種13日後）、事象の転帰は軽快であった。

日付不明、事象の頭痛と眩暈は回復、他事象は報告時に軽快中であった。

ワクチン接種により、症状発症が助長された可能性を臨床的に否定しえないと考え報告した。一方症状が続いた点については、患者本人の精神的基礎疾患が大きく関与していると考えた。また患者は

数値よりも華奢で、仮に小児用の接種量の選択があるならば減量も望ましいと考えられた症例であった。

報告医師は、事象のメニエール症候、めまい、下痢、はきけ、眼振を重篤（入院：2021/05/15 - 2021/05/17）に分類し、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は事象の頭痛と眩暈を非重篤と分類し、診療所に来院が必要な事象だと報告し、bnt162b2因果関係ありと評価した。

報告者のコメントが以下の通り：既往歴には生理痛、眼精疲労、不眠症などであった。

症状の発現が助長されている可能性は、否定できないと考える。帰宅後はさらに観察が必要であった。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：ワクチン接種歴なし、患者の病歴、併用薬、検査値結果、追加の非重篤事象「眩暈」、非重篤として再評価された事象の頭痛、「2021/05/25-2021/05/17」から「2021/05/15-2021/05/17」にナラティブで更新された入院の日付、因果関係評価、処置と事象頭痛の転帰の軽快から回復への更新、報告医師の意見更新。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

患者タブの生理痛の病歴は、報告されていなかったため、削除された。

以下の通りにナラティブ本文を修正して下さい：

「患者の病歴は、…生理痛…を含んだ。」と「既往歴には生理痛…であった。」の文章から、「生理痛」を削除してください。

文章「観察のために入院となった。」は原資料と齟齬があるため、「体動困難なため入院した。」に修正すべきである。

文章「帰宅後はさらに観察が必要であった。」は原資料と齟齬があるため、「今後も慎重に観察していく方針。」に修正すべきである。

4411	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	過換気	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110018 である。</p> <p>2021/05/16 12:30（ワクチン接種日）、41歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号、有効期限は報告されなかった、筋肉内投与、接種時：41歳、単回量、2回目接種）を接種した。</p> <p>日付不明から、患者は過呼吸の病歴があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、投与経路不明）の単回量での初回接種を以前に受けた。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>医薬品以外のアレルギー状況については不明である。</p> <p>患者がワクチン接種 2 週間以内に薬物摂取したかは不明である。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明である。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかを以下のとおり報告した。：</p> <p>COVID。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>2021/05/16 12:30（ワクチン接種 0 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の日）、事象経過が報告され、ワクチン接種後、患者は嘔気を発現した。</p> <p>2021/07/27 の追加報告で、2021/05/16 12:30 に、患者が呼吸苦を発現したと事象詳細が報告された。</p> <p>事象は非重篤と評価され、救急治療室への来院が必要だった。</p> <p>本事象のために処置は、行われなかった。</p> <p>経過は以下のとおり報告された：</p> <p>症状出現し、現場投与医師がアナフィラキシー疑いでエピペンを投与した。</p> <p>かかりつけ医師は患者には精神的問題があることから心因性に</p>
------	---	-----	--

よるものと考えた。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

ステップ1（随伴症状）ではMajor基準の呼吸器系症状として頻呼吸を発現した。

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

突然発症。

ステップ3（カテゴリーのチェック）では、症例定義に合致しないカテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないと評価された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通りであると報告された：

嘔気、呼吸苦。

事象の時間的経過は、以下の通りであると報告された：

ワクチン接種直後に、患者はアドレナリンの医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害がなかった。

呼吸器症状に頻呼吸があった。

心血管系の症状がなかった。

皮膚/粘膜症状が、なかった。

消化器症状に悪心があった。

その他の症状/徴候はなかった。

臨床検査値は以下のとおり：

2021/05/16、血液検査が行われ、Lac（血中乳酸）は3.5mmol/lだった、正常範囲は0.3-1.9であった。

2021/05/06（報告のとおり）、生化学的検査が行われ、結果は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、心因性であった。

2021/05/16（ワクチン接種日）、事象「アナフィラキシー」の転帰は回復であった。

事象「頻呼吸」の転帰は、不明であった。

2021年日付不明日、事象「嘔気」「呼吸苦」は回復であった。

報道医師は、以下の通りにコメントした：

患者は過呼吸の病歴があり、心因性かアナフィラキシーか区別

することができない。

追加報告（2021/07/27）：

医師より受領した新情報は以下のとおり：

臨床検査値（Lac と生化学的検査）、被疑薬の詳細（投与経路）、新しい事象（呼吸苦と頻呼吸）、事象と臨床経過に関する処置詳細。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

4423	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アトピー；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109849。</p> <p>また本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した報告である。</p> <p>2021/05/26 14:00（ワクチン接種当日、39 歳時）、39 歳（非妊娠）女性、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナテイ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、0.3ml 単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎、罹患中の喘息、マンゴーと生の青魚でのアレルギー、罹患中のアトピー（腹部にかゆみ）とけいれんがあった。</p> <p>併用薬は、両方とも喘息のために継続中のビラスチン（ビラノア）とブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（ブデホル）であった。</p> <p>患者は以前、アジスロマイシン水和物（ジスロマック）で薬剤アレルギーを発症した。</p> <p>また、麻疹（はしか）、インフルエンザの両ワクチンで発疹と発熱は発症した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、気管支喘息、アトピー性皮膚炎の治療のため、薬剤名不明の薬剤を服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、喘息とアトピーの診察医師に本ワクチンを受けてよいと言われた。</p> <p>1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合が悪い所は（症状：アトピー（腹部にかゆみ））があった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、アナフィラキシーと喘息発作を発現し、同日に回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/26 14:00（ワクチン接種当日）、ワクチン（BNT162b2）の初回接種が実施された。</p> <p>2021/05/26 14:15 頃（ワクチン接種当日）、呼吸困難と咳嗽が出現した。</p> <p>2021/05/26 14:30 頃（ワクチン接種当日）、上記の症状があり、覚知、救急外来へ搬送された。</p> <p>ネオレスタール、メチルプレドニゾロン 40mg が点滴静注され、1 回酸素吸入（ブデホル吸入）、ソルメドロール 40mg、を施行した。明らかな皮疹はなく、蕁麻疹は確認できなかった。血圧</p>
------	---	---	--

低下はなかった。

2021/05/26、胸部レントゲン、血算、生化学を実施し、すべての結果は正常であった。

血小板数減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査の実施はなかった。

有害事象の徴候及び症状は、がいそうと呼吸苦であった。

有害事象の時間的経過は、接種して 15 分後に発症、呼吸器症状のみであった。

多臓器障害はなかった。

関連する投薬はなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。

2021/05/26、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象とワクチンとの因果関係は関連ありとされた。

他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしであった。

報告者のコメントは以下の通りである：

アナフィラキシーか喘息発作か。だが、咳嗽・呼吸苦以外の症状ははっきりせず。接種前に喘息発作はなかったことから、接種と関係があると考えられた。

追加情報（2021/06/28）：これは、2021616996 と 2021621373 の情報を統合する追加報告である。すべての続報情報は、企業症例番号 2021616996 にて報告される。これは、連絡可能な同医師から、患者詳細（アトピー（腹部にかゆみ）、けいれん）、併用薬（ビラノア（喘息のため、内服）およびブデホル）、被疑薬詳細、事象詳細、検査データ（2021/05/26、胸部レントゲン、血算、生化学検査を受け、結果は全て正常）、および事象経過の追加報告である。

再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

病歴（生魚（鯖）アレルギーを生魚の青魚でのアレルギーに更新）であった。

4432	<p>発熱（発熱）</p> <p>口腔ヘルペス（口腔ヘルペス）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 11:00、非妊娠 51 才の女性患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）を、COVID-19 免疫のため 51 才時に 2 回目の投与として受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に、ヘルペスの既往はなかった。</p> <p>2021/04/28 午前 11 時 00、患者は 51 才時に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/19 午前 11 時 00 分（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20（2 回目のワクチン接種から 13 時間後）、患者は激しい頭痛があり、這って行くくらいひどかった。患者は、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>2021/05/21、翌朝起床したところ、患者に口唇にヘルペスが出現した。</p> <p>患者は耳鼻科を受診して、外用軟膏が処方された。</p> <p>5 日後、事象の転帰はバラシクロビルの処方により軽快であった。</p> <p>報告医は、事象が医師またはその他の専門家の診療所/クリニックの受診につながったと報告した。</p> <p>2021/06/30、激しい頭痛は、ロキソニンで治療した、一方で、口唇にヘルペスは、バラシクロビルの内服とピダラビン軟膏で治療したと報告された。</p> <p>2021/05/21、関連する検査が実施され、以下の通り結果であった：</p> <p>WBC (4000~9000) : 6000/uL、RBC (4.4~5.6) : 4.6 の 10^6/uL、Hb (13.8~17.2) : 13.9g/dl、Ht (37.0~52.0) : 37.8%、Plt (10.0~40.0) : 35.4x 10^6/ml。</p> <p>日付不明、患者は、外用薬と内服薬を含む処置で激しい頭痛と口唇ヘルペスから回復した、一方で、発熱の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	---	---

医師のコメント：

激しい頭痛と発熱のストレスが誘因となり、口唇ヘルペスを引き起こした可能性と考えた。

ワクチンと激しい頭痛との因果関係は、可能性大であった。

ワクチンと口唇にヘルペスとの因果関係は、その他（誘因となった可能性）であった。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手済みである。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師から受け取った新たな情報は、以下を含んだ：

患者の詳細（臨床検査値）、事象の詳細（激しい頭痛の発現日を2021/05/20に、口唇にヘルペスの発現日を2021/05/21に更新、激しい頭痛と口唇にヘルペスの事象終了日を日付不明に更新、因果関係評価と処置の詳細）および、事象（発熱）の追加。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過で「患者は激しい頭痛を発症し、その後非常にひどくなった」という箇所は「患者は激しい頭痛があり、這って行くくらいひどかった。」に更新された。

4441	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110224。</p> <p>患者は 40 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、なかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>2021/04/28 15:29、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、単回量、初回) の投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:35 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162b2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、40 歳時、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/20 06:00 (ワクチン接種 14 時間 25 分後)、発熱が発現した。</p> <p>2021/05/20 (発熱が発現)、事象は非重篤と分類された。</p> <p>患者はカロナール (500) 1 錠を内服した。</p> <p>2021/05/20、発熱が発現し、患者は仕事を休んだ。</p> <p>2021/05/21、関連する検査は以下の通り :</p> <p>胸部 CT (-) 特記所見なし</p> <p>WBC 2.1、単位は 10^3、正常低値 4.0、正常高値 8.0。</p> <p>2021/03/18 は 4.6、2021/06/11 は 5.6 であった。</p> <p>CRP 定量 0.99mg/dL、正常低値 0、正常高値 0.30 であった。</p> <p>2021/05/21、倦怠感が発現した。</p> <p>事象は非重篤と分類された。</p> <p>処置として、ヴィーン F 500ml が投与された。</p> <p>2021/05/21、発熱が摂氏 36.5 度に解熱したため出勤したが、8:54 に倦怠感増強し、勤務に支障をきたすほど辛かった。</p> <p>患者はヴィーン F 500ml の補液投与後帰宅した。</p> <p>2021/05/22、患者は回復し、その後症状はなかった。</p> <p>倦怠感の転帰は、2021/05/25 (ワクチン接種の 6 日後) に「軽快」であった (報告通り)。</p> <p>発熱の転帰は、2021/05/20 に回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種翌日、38.8 度の発熱があり、カロナール 500mg を内服した。その後、解熱した。</p> <p>2021/05/21、患者は出勤したが、09:00 頃から倦怠感増強があった。医師の診察を受け、ヴィーン F500ml を投与され、帰宅し</p>
------	--	---

			<p>た。</p> <p>症状は回復した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告看護師は次の通りコメントした：</p> <p>他に誘因なく、ワクチンによる反応と考えられた。</p> <p>追加報告（2021/07/29）：本報告は追加報告要請に応じた看護師からの自発追加報告である。</p> <p>新情報は以下を含んだ：検査日の詳細、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4572	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は重複症例であることが判明したため、Invalid とする。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109854。患者は、40 才女性である。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。病歴には、喘息があった。併用薬または家族歴に関する情報は提供なし。2021/05/27 14:25（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27 14:25（ワクチン接種の直後）、患者はアナフィラキシーを発現した。2021/05/27（ワクチン接種の日）事象の転帰は、軽快。事象の経過は、以下の通りである：2021/05/27、患者はゼンソク様発作を起こした。SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）は 70 前後に低下した。患者は、治療に自己持ちの吸入を使用した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（その他医学的に重要な有害事象）と</p>

		<p>分類して、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無については、不明だった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：本報告は、2021617845 と本症例 2021617292 の重複を報告し情報を統合するものである。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021617845 にて報告される。</p> <p>追跡調査は不要である。更なる追加情報は期待できない。</p>
4582	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>筋骨格痛（筋骨格痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した報告でもある。PMDA 受付番号：v21109854。</p> <p>2021/05/27 14:25、40 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した（報告によると 40 歳時）。</p> <p>病歴は、発症日不明および罹患中であるか不明の喘息であった。これは、患者が特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に喘息があったため、報告された。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通りであった：患者は、fluticasone furoate, vilanterol trifenate（レルベア、報告によるとレルベアエリプタ（200））を呼吸吸入、および budesonide, formoterol fumarate（シムビコートタービューハイラー）を吸入投与しており、両方とも喘息の治療のため継続中であった。さらに、喘息発作時に procaterol hydrochloride（メプチンエアー）を吸入投与しており、継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチンも投与しなかった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/27 14:25、アナフィラキシーを発現した。治療のために、02、ラクテック G 注、シムビコートタービューハイラーが投</p>

与された（報告通り）。

14:30 喘息様症状（喘息様発作とも記述された）を発現し、咳がでた。自己持ちの吸入（シムビコートタービュヘイラー）を使用した。

SpO₂（経皮的酸素飽和度）がおおよそ 70 まで減少する（14:30 時点）。患者は処置のために持っていた自己の吸入器を使った。

15:00、ECG（Bp 終了、結果不明）、両手シビレ感が出現した。

15:10、意識レベル低下、SPO₂ 60-78 台、眠気あり、問いに返答がなくなった。O₂ 1L 開始、ラクテック G1 本でルートキープした。

15:15、呼びかけに返答あり、寝てしまったとのことであった。SPO₂ 上昇-100%キープ。覚醒した。Bp 133 台、咳なし。

関連する検査はなかった。

15:30、両手しびれなし、運動に問題もなく、呼吸苦なく、眠気を訴えた。

15:45、O₂ を除去した。坐りこみあったため、臀部痛あり。

多臓器病変（報告通り）と呼吸器の臓器障害があり、詳細は次の通りであった：

喘息様症状、咳が出る。

意識レベルの低下を含む心血管系への多臓器障害があり、詳細は次の通りであった：SPO₂ 60-78 台（15:10 時点）、眠気あり、問いに返答なくなる。

皮膚/粘膜および消化器への多臓器障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

患者は報告された事象への対応として、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。

詳細は次の通りである：シムビコートタービュヘイラー、ラクテック G 注、O₂。

処置は、患者が持参した製品の吸入、酸素療法（15:00 開始、15:45 終了）、ラクテック G 輸液のルート確保、として報告された。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていない。

報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

事象アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。

2021 年の日付不明日、事象 SP0₂ 減少（おおよそ 70）、喘息様症状、咳、両手シビレ感、問いに返答がなくなった、は回復した。

他の報告事象の転帰については不明であった。

薬剤師により、事象アナフィラキシーは非重篤と分類され、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。

報告医師は、事象を重篤（他の医学的に有意な条件）と分類

し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

追加情報（2021/06/29）：薬剤師から報告された新たな情報、追跡調査の回答が含まれる：ワクチン接種時の患者の年齢は 40 歳であった、臨床検査詳細を追加、被疑薬投与時間、事象「アナフィラキシー、眠気あり、意識レベル低下、問いに返答がなくなる」の追加、併用療法詳細および臨床経過が更新された。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本続報は、過去に提出した情報の修正のために提出するものである：「意識レベルの低下」事象を「医学的に重要」に更新

追加情報（2021/07/30）：これは、重複記録 2021617845 と 2021617292 から情報を統合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021617845 の下で報告される。新たな情報は以下の通りであった：臨床検査値、臨床経過、新たな有害事象（咳、両手シビレ感、Bp 133 台、臀部痛）

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

4589	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>ニューモシスチス肺炎（ニューモシスチス・イロベチイ肺炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）</p> <p>肺うっ血（肺うっ血）</p> <p>易感染（易感染性亢進）</p> <p>心電図異常（心電図異常）</p> <p>心電図T波逆転（心電図T波逆転）</p> <p>左室肥大（左室肥大）</p> <p>不整脈（不整脈）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>便秘；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>水腎症；</p> <p>癌疼痛；</p> <p>認知症；</p> <p>高尿酸尿症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由での連絡可能な医師からの自発報告と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した第2の連絡可能な医師からの自発報告（PMDA 受付番号：v21113975）と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した第3の連絡可能な医師からの自発報告（PMDA 受付番号：v21109683）である。</p> <p>2021/05/26 09:00（報告時：85歳4ヶ月）、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内投与経路でBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2020/09/30から不明日まで前立腺癌のため、プレドニゾン10mg（バッチ/ロット番号は報告されなかった、錠剤）を内服していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があった。</p> <p>病歴には、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、認知症、前立腺癌、癌性疼痛、高尿酸血症、便秘、慢性腎臓病、両側水腎症、右尿管ステント留置があり、日付、継続の有無については不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19検査を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週以内の併用薬は、高血圧のためにアムロジピンを服用、高尿酸血症のためにフェブキソスタット（フェブリク）を服用、高脂血症のためにロスバスタチンを服用、認知症のためにドネペジルを服用、癌性疼痛のためにパラセタモール（カロナール）を服用、前立腺癌のためにアピラテロン酢酸エステル（ザイティガ）を服用、前立腺癌のためにプレドニゾン錠を経口服用、便秘のために麻子仁丸（cannabis sativa fruit, citrus spp. unripe fruit, magnolia spp. bark, paeonia lactiflora root, prunus spp. seed, rheum spp. rhizome）を服用、リユープロレリン酢酸塩（リユープロレリン）（使用理由・投与経路不明）で、投与開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は循環器科内科で治療され、すべての併用薬はそこで処方</p>
------	--	--	--

された。

2021/05/27 06:00（ワクチン接種の1日後）、心電図異常と不整脈を発現した。不整脈のための処置はなされなかった。

2021/05/27 10:00、T波逆転と左室肥大を発現した。患者は、不整脈のために診療所を訪れた。

2021/05/29（ワクチン接種の3日後）、患者は特発性間質性肺炎と急性腎不全を発現した。

患者は病院を受診した。

事象の結果、患者は入院し、死亡した。

患者は7日間入院した。

事象の臨床経過は以下の通りだった：

2021/05/26 09:00、患者は新型コロナワクチン1回目接種を受けた。

2021/05/27 06:00、自動血圧計で測定された患者の血圧は不整脈を示した。

2021/05/27 10:00、患者は診断のために来院した。

心電図で、左室肥大、F1aVL、V5-6、ST低下、T波逆転が認められた。

2021/05/28、脈不正でワクチン副反応相談外来を受診し、かかりつけ医で経過観察を行った。

患者は不整脈で病院Aに紹介された。しかし、異常が見られなかった事から患者は帰宅した。

2021/05/29、酸素化低下を認め、かかりつけ医を受診し、対処療法を行った。

2021/06/02、SpO2 80%を保てず、報告病院へ救急搬送された。

CTで両側びまん性すりガラス影、両側肺底部網状影、過去のCTで肺底部に線維化を伴う間質陰影を認めた。

間質性肺炎急性増悪と診断され、mPSL 500mg/日、ネーザルハイフロー40L/min、FiO2 70%で治療を開始した。

前立腺癌に対するホルモン療法中で、PSL（プレドニゾン）10mgを長期間内服していた。

ニューモシスチス肺炎も考慮してスルファメトキサゾール/トリメトプリム（ST）配合剤の内服を開始した。

ただし、患者は基礎疾患にCre3mg/dL台の慢性腎障害があった。

そのため、ST配合剤は1T1X予防量で開始した。

ステロイドによる酸素化改善は乏しかった。

2021/06/05から無尿が発現した。

2021/06/06、急性腎不全合併と診断された。

急変時DNARの方針となり、アシドーシス補正と利尿薬による加療のみ行った。

事象に対してのプレドニゾロンについての処置は不明であった。

2021/06/08、患者は間質性肺炎のために病院 B に急送された。処置が提供されたが、患者は午前 5 時 51 分に死亡退院となった。

病理解剖を行い、死因は特発性間質性肺炎、急性腎不全、急性呼吸不全、急性増悪、肺うっ血と診断された。

報告医師（第 2 の医師）は事象を重篤（死亡と入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

入院日は 2021/06/02、退院日は 2021/06/08 であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：前立腺癌に対するホルモン療法の併用でプレドニゾロン 10mg を 2020/09/30 より内服しており、易感染状態に伴うニューモシスチス肺炎発症の可能性があった。ただし、新型コロナワクチン接種による同肺炎の重症化の可能性もあった。

報告医師は以下の通りにコメントした：2011 年および 2018 年の胸部 CT で両側肺底部にごく軽度の間接陰影で緩徐な線維化進行を伴い、特発性肺繊維症をうかがわせる間質性肺炎が基礎にあった。

前立腺癌ホルモン療法の併用でプレドニゾロン 10mg を長期内服中であり、易感染状態だった可能性も推察された。

ステロイドパルス療法に対する反応性乏しく、呼吸不全は増悪、また CKD と前立腺癌増悪時の両側水腎症既往のため右尿管ステント留置例であり、急性腎不全を合併し、入院加療 7 日目に死亡退院となった。

家族の同意のもと病理解剖を実施、肉眼所見での死因は急性呼吸不全、間質性肺炎で、肺には感染合併を示唆する肺重量増加がみられ、その他の臓器に死因に寄与しうる所見はみられなかった。

β D グルカン 100pg/mL 以上の高値、KL-6 : 2390 U/mL の高値が外注検査で判明し、新型コロナワクチン接種による免疫応答の賦活化で間質性肺炎の急性増悪やニューモシスチス肺炎の顕在化を引き起こした可能性が考えられた。

事象に対してのプレドニゾロンの処置は不明であった。

2021/06/08 05:51、患者は特発性間質性肺炎と急性腎不全で死亡した。

剖検が実施され、急性呼吸不全と肺うっ血により患者が死亡した事が明らかになった。

2021 年（日付不明）、不整脈の転帰は回復であった。

T 波逆転、心電図異常、左室肥大の転帰は未回復であった。

間質性肺炎急性増悪の事象に関して（発現日：2021/05/29）：
報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とプレドニゾロンとの因果関係は可能性小と評価した。事象のためにプレドニゾロンに対して取られた処置は投与量の増加であると報告された。事象に対して、ソル・メドロール静注用 500mg が投与された。事象の転帰は死亡であった。

ニューモシスチス肺炎発症の可能性（易感染性）の事象に関して：

事象の発現日は不明と報告された。報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とプレドニゾロンとの因果関係は可能性小と評価した。事象のためにプレドニゾロンに対して取られた処置は投与量の増加であった。2021/06/02 から事象に対してバクタ配合錠 1 錠 1x が投与された。事象の転帰は死亡であった。

ニューモシスチス肺炎発症の可能性（ニューモシスチス肺炎）の事象に関して：

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とプレドニゾロンとの因果関係は可能性小と評価した。事象のためにプレドニゾロンに対して取られた処置は投与量の増加であった。2021/06/02 から事象に対して、バクタ配合剤 1 錠 1x が投与された。事象の転帰は死亡であった。
患者は、2021/06/02 から 2021/06/08 まで事象のために入院した。

以下の臨床検査が実施された。

関連した検査は、以下の通りだった：

2021/06/02、鼻腔ぬぐい液による SARS-CoV-2 PCR 検査（Respiratory 2.1 パネル）の結果は、陰性であった。

事象に関連する臨床検査値は以下の通りだった。

2021/04/28（事象の発現前）、WBC 10700/uL、CRP 0.010mg/dL、LDH（乳酸脱水素酵素）260IU/L が確認された。
2021/06/02、WBC 10100/uL, eosinophil percentage 0.4%, neutrophil percentage 87.6%, basophil percentage 0.1%, lymphocyte percentage 10.3%, monocyte

4598	大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）	便秘； 大動脈瘤； 胃食道逆流性疾患； 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111410。 103 歳 3 か月の男性患者は、2021/05/27、 09:45（ワクチン接種日） COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量、103 歳時) 筋肉内を介し初回接種を受けた。 病歴には、継続中の高血圧、継続中の逆流性食道炎、継続中の便秘と 2017/12/18 から罹患中の腹部大動脈瘤を含んだ。 アレルギーとアレルギーの患者病歴は、なしと報告された。 ワクチン接種前の体温は 36 度 5 分（摂氏）であった。 患者は、被疑ワクチン初回投与前の 4 週間以内にどのワクチンも受けなかった。家族歴に関する情報は、提供されなかった。 併用薬は、2017/12 より、罹患中の高血圧のため、ベニジピン塩酸塩（コニール、錠剤、2mg）経口摂取、2018/04 より、罹患中の逆流性食道炎のため、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム、カプセル 10mg）、経口摂取、2020/11 より罹患中の便秘のため、酸化マグネシウム（マグミット、錠剤、330mg）660mg 経口摂取を含んだ。 ワクチン接種歴には、2018/03/05、肺炎球菌のワクチンを含み、副作用歴はなかった。 患者は、自宅、独居であった。 2021/05/31 朝（ワクチン接種 4 日後）、腹部大動脈瘤破裂が発現した。 2021/06/02 00:30、患者は死亡した。 剖検実施の有無については報告されなかった。 腹部大動脈瘤（病歴）および事象「腹部大動脈瘤破裂」の臨床経過は以下のとおりであった： 2017/12/18、腹部大動脈瘤の診断で A 病院（報告者の病院とは異なる）心臓血管外科に紹介受診した。腹部大動脈瘤の直径は 48mm であった。同院通院で経過を見た。 2018/06、2018/11、2019/06、2020/07 にも同院を受診し、腹部 CT 検査を施行した。 2020/07 の検診時には 1 cm 大きくなったが、経過観察の方針となった。 2021/05/31 朝、腰痛が出現し、救急要請した。 B 病院（報告者の病院とは異なる）に搬送された。 腹部大動脈瘤破裂の診断で入院、加療となった。 2021/06/02 00:30、患者は死亡した。剖検実施の有無については報告されなかった。 報告医は事象を重篤（転帰死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性については記載されなかった。
------	----------------	----------------------------------	--

2021/06/28、発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）が報告された：患者は腰痛を発症して、自宅に設置されている緊急用のボタンを押した。

市の担当者から救急要請がなされた。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）が報告された：報告者が死亡後に患者の家族から情報を受け取ったので、それは不明であった。

腹部のCT スキャンは2018/06、2018/11、2019/06、2020/07に実施され、結果は提供されなかった。事象に対して関連する他の診断検査や確認検査は、実行されなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、実行されなかった。

接種前後の異常はなしと報告された。

ADL 自立度は、自立と報告された。

患者は、嚥下機能、経口摂取の可否は問題なしであった。

事象の臨床転帰は、死亡であった。

患者は、腹部大動脈瘤破裂のために2021/06/02、00:30に死亡した。

剖検の実施については不明であった。

2021/07/01に提供された実施された調査によると、本ロットの有害事象について、安全性および／または薬効欠如を以前調査したと結論付けられた。

関連バッチの発行6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは有効成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析結果がチェックされ、既定の限度内だった。

調査では以下の結論に至った：

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

調査において、関連バッチの記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析をレビューした。

最終的に、報告のあったロットEY2173の関連ロットと断定された。

苦情のあったサンプルは返却されなかった。

調査中は、関連した品質問題は発見されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性には影響はない。

PGS Puursは、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

2021/07/02 に提供された実施された追加調査によると、成田倉庫でのプロセスの調査の概要では原因となる可能性がある項目は確認されなかった。

したがって、成田倉庫での製造、品質管理などへの影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関連した項目は確認されなかった。

また、ロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱事象として以下が報告された。

これらの逸脱は製品品質に影響を及ぼさないと考えられた：
DEV-061、操作指示記録の紛失。

保存されたサンプルの確認：参照製品で確認する項目がなかったため N/A。

苦情履歴の確認：ロットに関しては、成田倉庫に起因している過去の苦情は確認されなかった。

当局への報告の必要性：不要。CAPA：成田倉庫でのプロセスで原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実装されない。

追加情報（2021/06/28）：受け取られる新しい情報は、同じく連絡可能な医師からの情報が含まれた：追加される病歴（罹患中の病歴）、ワクチン接種歴（肺炎球菌ワクチン）、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬と臨床情報が含まれた。

追加報告の質問より：

アレルギー歴：なし。

副作用歴：なし。

報告以外のワクチン接種歴：

2018/03/05、肺炎球菌のワクチン接種を受けた。

生活の場（自宅であれば同居、独居の別、高齢者施設利用状況等）：自宅、独居。

要介護度：要支援 1。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能、経口摂取の可否：問題なし。

接種前後の異常：なし。

異状発見日時：2021/05/31 朝。

異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：

腰痛があり、自宅に設置されている緊急用ボタンを押し、市の担当者から救急要請された。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：報告者が死亡後に患者の家族から報告を受けたので、不明だった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

胸腹部大動脈瘤は、2017/12に直径48mmであった。

年齢も考慮され、経過観察、定期検査をしながら、治療について検討を必要とする状況だった。

本人の話では、2020/07のCTでは腹部大動脈瘤が1cm増大していると担当医から聞いていたようだった。

報告医は、自然経過でも破裂のリスクは常にあったと考えた。

これ以上の再調査は不可能である。詳しい情報は含まれていない。

追加情報（2021/07/01と2021/07/02）：Product Quality

Complaintsグループから入手した新情報には以下が含まれる：調査結果。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床経過の詳細に関する情報「2021/05/31朝、腹痛が出現した。」を「2021/05/31朝、腰痛が出現した。」に更新した。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

経過内に修正文を追加した。

4612	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109733。</p> <p>2021/05/26 15:25（87歳時）、87歳1カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を受けた。</p> <p>病歴に、4年前までは、何を食べてもアレルギー反応を示すという症状があった。</p> <p>しかし、4年前から症状が出なくなった。患者は、治ったと思っていた。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前は摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/26 15:45（ワクチン接種の 20 分後）、以下の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>15:45、頭がもやっとした。</p> <p>血圧は 177/118 であった。脈拍数は 80 であった。</p> <p>15:52、SpO2 は 96～95% であった。</p> <p>嘔気はなかった。</p> <p>15:58、後頭部のかゆみ、背部軽度発赤、左手指のしびれを発現した。</p> <p>16:04、医師によってアドレナリン 0.5mg（左大腿の筋肉内注射）が投与された。</p> <p>16:08、ルート確保、留置針で生理食塩水 500m を点滴静注、ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na100mg（医師によって）が静脈注射された。</p> <p>16:09、SpO2 は 97% であった。</p> <p>血圧は 144/77mmHg であった。</p> <p>16:10、救急搬送となった（ドクターヘリを要請するも、協議の上、陸送で他院へ搬送）。</p> <p>2021/05/26 15:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>本事象は非重篤に分類され（入院期間 1 日）（報告通り）、救急治療室に来院となった。</p> <p>因果関係は本ワクチンとの関連ありと評価された。</p> <p>2021/05/27、転帰はアドレナリン 0.5mg 筋注およびヒドロコルチゾン 100mg 静注による治療にて軽快となった。</p>
------	--	---------	---

コメント/経過は以下の通り：

患者は軽度のアナフィラキシー反応を発現し、救急処置を受けた。

患者は救急車で他院へ搬送された。念のため1泊入院した。症状は軽快した。

有害事象の徴候及び症状は以下の通り報告された：皮膚のそう痒、発赤、膨疹、頭痛、血圧 177/118、脈 80/分、SpO2 97。

事象の時間的経過は以下の通りに報告された：

ワクチン接種後 20 分で患者は頭痛と皮膚症状を発現した。症状は数分で悪化した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイドおよび静注輸液を含む医学的介入を必要とした。

皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

詳細は以下の通りであった：患者は背中～全身にそう痒、部分的に膨疹があった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

救急搬送の隊員、病院の医師より、初期処置が適切であり、患者の状態は安定とのこと。

追加報告（2021/06/29）：医師より入手した新情報は以下を含む：事象経過の更なる記述、重篤事象のアナフィラキシー反応。

追加調査の試みは完了した。詳細情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄が、正しい情報（「15:45、頭がもやっとした」、「15:52、SpO2 は 96～95%であった」、「15:58、後頭部のかゆみを発現した」）を反映するために更新された。

4613	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞 急性心筋梗塞）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>元タバコ使用者；</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した別の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110177。</p> <p>80 歳 6 か月の男性は、COVID-19 免疫のため、2021/05/28 10:30（10 時とも報告される）に左腕に 1 回目として BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、80 歳時）を接種した。病歴には、心房細動（罹患中）および禁煙があった。2021/05/28 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。ワクチン接種の 2 週間内にエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）を服用していた。ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも投与しなかった。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ錠 30mg、使用理由：合併症（心房細動）、経口、継続中）、ファモチジン散 10%「杏林」（経口、継続中）、アルジオキサ顆粒 10%「トーワ」（経口、継続中）、トリメブチンマレイン酸塩 20%細粒（経口、継続中）、エピナスチン塩酸塩（アレジオン錠 20、経口、継続中）があった。患者は立ち上がった瞬間にふらつき転倒し、意識消失も発現した。2021/05/28 12:00（ワクチン接種の 1.5 時間後）ST 上昇型急性心筋梗塞を発現した。2021/05/28（ワクチン接種と同日）、病院に入院した。事象により、救急救命室/部または緊急治療となった。事象の経過は、以下の通りだった：2021/05/28 10:30 頃（ワクチン接種日）頃、コロナワクチンの接種を受けた。昼食後（12:00 頃）、立ち上がった際に、「頭部ふらつき感」、「転倒」および「意識消失」の症状（およそ 10 分間持続）があったことが確認されたため、病院の ER へ搬送された（12:37 に到着）。12:00 過ぎ、救急車内において II 誘導では ST-T 変化はなかった、12:40 頃、病院到着時、ST 上昇し ST 上昇型心筋梗塞（V5-6 の ST 上昇、V1-4 で ST 低下）であった。心電図の診断で、側壁（V5、6）ST が上昇した。</p>
------	--	-----------------------------	--

そのまま当院に入院し、薬物治療およびリハビリを施行した。血圧低下の徴候が現れたため、血圧薬が使われたことも確認された。

診断が「心筋梗塞」であったため、カテーテルが緊急に留置され、再灌流となった。

処置にはカテーテル治療、昇圧剤投与が含まれた。

医学的介入を必要とした：エピネフリン（アドレナリン）、輸液、その他。

2021/05/28、ソリューゲンF、ノルアドレナリン注、カテーテル治療施行、ヘパリンNa、ドブタミン塩酸塩（ドブポン注0.3%）、ピカネイト輸液を受けた

症状軽快にて2021/06/11に自宅退院となった。

多臓器障害はなかった。

2021/05/28、血液検査を実施し、結果は50000 pg/mL以上であった。

事象の転帰は、軽快であった。

ワクチン接種後、COVID-19の検査をしたかどうかは不明であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は評価可能と判断した。

他の疾患など、可能性のある他の原因としては、以下の通りである：

心房細動、過去の喫煙歴。

報告医師は、以下のようにコメントした：

コロナワクチンと同事象の発現の関連性は不明である。

他の報告医師は、心筋梗塞を重篤（入院）として分類した。

追加情報（2021/06/16）：

新規情報を同じ連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21114201）と異なる報告医師は、退院日（未回復から軽快へ更新）を追加した。

本症例は、2021642091 および 2021618209 が重複していることを報告する続報報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021618209 によって報告される。

異なる連絡可能な医師から報告される新規情報は、事象心筋梗塞（入院）とワクチン接種部位と重篤性基準を含んだ。

追加情報（2021/07/05）：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同業剤師から入手した新
情報：患者詳細、病歴詳細、併用薬、事象詳細、臨床検査デー
タ。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4624	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。規制当局報告番号は、v21110293 である。</p> <p>2021/05/30 10:24、65 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を 65 歳時に受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬は不明である。</p> <p>日付不明日、患者は以前 COVID-19 予防接種のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種し、接種後に湿疹、倦怠感、頭痛が発現していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種有無は不明である。</p> <p>関連する検査は受けていない。</p> <p>2021/05/30 10:24（ワクチン接種後の同日に報告された）、2 回目接種後に急性じん麻疹が発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後 30 分の経過観察中に、前胸部に赤色膨疹が出現したが、その他の症状がなかった。</p> <p>拡大傾向あり。</p> <p>2021/05/30、バイタルサインは変化なく経過した。</p> <p>症状は接種後 30 分以内に発現し、痒みを伴う。</p> <p>徐々に（5 分程度で）体全体へ広がる。</p> <p>じん麻疹とされた。</p> <p>医学的介入として副腎皮質ステロイド、ソル・コーテフ 125mg と生理食塩水 20ml 静脈注射し、30 分以内に完全に消失した。</p> <p>多臓器、呼吸器、心血管系、消化器障害はなかった。皮膚/粘膜障害があった（詳細：前胸部局所じん麻疹）。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種日同日）、本事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けてはいない。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてはいない。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けてはいない。</p>
------	-----------------------------------	--

追加報告（2021/07/12）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：ワクチン接種情報、病歴、検査データ、事象詳細、新たな事象（痒み）、臨床経過。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の「just like the first time」（「1回目同様」）という語を削除する修正を行った。加えて、病歴、ワクチン履歴、臨床検査値と反応データが更新された（LLTs 蕁麻疹とそう痒は、全身性蕁麻疹と全身性そう痒に再コード化された）。

4630	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>不眠症；</p> <p>心房細動；</p> <p>心血管障害；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>狭心症；</p> <p>筋骨格不快感；</p> <p>肺気腫；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例はまた、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した。PMDA 受付番号は v21111480 である。</p> <p>2021/05/25 10:30（ワクチン接種日）、86 歳の女性（非妊婦）患者は COVID-19 免疫に対して BNT162b2（コミナティ、注射用液、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、86 歳時、初回、単回量、筋肉内（左腕）投与）を接種した。ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/16、直近に実施されたプロトロンビン時間は 2.1 であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>病歴には、慢性腎不全（ステージ 4、慢性腎臓病、2018 年頃から不明日まで）、肺気腫（不明日から）、心房細動（2021/02/22 より継続中）、狭心症（2012/06 PCI、2012/08 から不明日まで）、閉塞性動脈硬化症（2011/12 下肢動脈拡張）、心血管疾患（継続中ではない）、骨粗鬆症により頸部を回転できず、通常の頸部硬直とは異なる疼痛（2021/03）（2021/03 から 2021/03 までのアセトアミノフェンの処方により数日で改善）、皮膚掻痒症、不眠症、腹部膨満感があった。患者は一人暮らしであった。患者の要介護度は、1 であった。患者は一部介助（入浴等）を必要とした。経口投与は可能であった。</p> <p>患者は以前（2014/02）に予防接種のため肺炎球菌ワクチンを受けていた。</p> <p>併用薬はワルファリン（ワーファリン、経口、2021/02 から継続中、心房細動のため）、ビラスチン（ピラノア、経口、2021/05/11 から、皮膚掻痒症のため）、ニトラゼパム（ベンザリン [ニトラゼパム]、経口、2016 年以前から、不眠症のため）、プロチゾラム（レンドルミン、経口、2016 年以前から、不眠症のため）、ニコランジル（ニコランジル、経口、2016 年以前から、狭心症と A S O（閉塞性動脈硬化症）のため）、ニフェジピン（アダラート CR、経口、2016 年以前から、狭心症と A S O のため）、アトルバスタチン（アトルバスタチン、経口、2016 年以前から、狭心症と A S O のため）、ジメチコン（ガスコン [ジメチコン]、経口、2016 年以前から、腹部膨満</p>
------	---	---	---

感のため)、クロストリジウム・ブチリカム(ミヤBM、経口、2016年以前から、腹部膨満感のため)、塩酸システイン、グリシン、グリチルリジン酸(強力ネオミノファーゲンシー、静脈内、2021/05/05から、皮膚掻痒症のため)であった。

2021/05/30(接種6日後)、脳出血が発現した。

ワクチン接種時、異常はみられなかった。

異常のみられた日時は次の通り:2021/05/30。

本事象の経過は以下のとおりであった:

2021/05/28(接種3日後)、背中、両肩~首の痛みが発現した。

2021/05/28、患者は肩、頸部~背部痛のため報告者のクリニックを受診した。

両肩に圧痛があった。その他の神経学的異常所見はなかった。

アセトアミノフェン400mgの頓服が処方された。

2021/05/30午後(推定)、脳出血、両肩~首の痛み、背中の中の痛みのため、患者は死亡した[確認中]。警察は、脳出血が死因であると報告した。司法解剖もしくは画像診断のどちらで分かったかは不明であった。剖検が行われたかどうかは、不明であった。

2021/06/01、患者は自宅で死亡しているのを発見された[確認中]。警察より報告医に連絡があり、脳出血と診断されたとのことであった。

報告医は、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は以下のとおりであった:抗凝固剤内服中で、心血管系疾患(既往)と腎不全の既往あり。動脈硬化症の変化があった可能性が高い。患者は一人暮らしで、年齢に適した理解力に障害があった。服薬コンプライアンスに問題があったのではないかと疑われた。

報告医の意見は以下のとおりであった:接種3日後、背中、両肩~首の痛みで報告者の病院を来院した。発熱、意識障害はなかった。採血データは平素と著変はなかった(white blood cell 6900、haemoglobin 11.8、platelet 200000、creatinine 1.62、BUN 23、LDH 228、potassium 4.1、CRP 0.18)。同日、ワクチンによる疼痛が疑われたためアセトアミノフェンが処方された。疼痛のため水分摂取が不十分であった可能性が高いと考えられた。そのため、患者はソルデム1の補液を受け、その後帰宅した。この時、皮下出血や紫斑や点滴時の止血に時間を要するなどの出血傾向を示唆する徴候はなかった。2021/05/28にも首が回らない、普通の肩凝りではない痛みがあるとの主訴

で報告者の病院を受診した。その際はアセトアミノフェン処方により数日で改善した。報告者の病院以外の整形外科でも骨粗鬆症の治療中であった。ワクチン接種が2021/05/25。痛みで報告者の病院を受診が2021/05/28。その3日後に死亡したと推定された。患者には基礎疾患が多数、服薬も多数あり、以前から心血管イベントでの突然死の可能性は予想されており、患者にも説明されていた。今回の出血の第一印象としてワクチンとの強い関連はないと考える。しかし、頭部打撲など外傷を疑う所見は特になかったこと、直近の血液検査は平素と変わらなかったこと、また、受診時に測定した直近数カ月の血圧も130台と落ち着いていたことをふまえ、脳出血による死亡は基礎疾患から十分に考えられるが、時間的経過からワクチンの影響も完全には否定できないと考え報告となった。

報告者のコメント：患者には数々の基礎疾患及び服薬歴があるが、血圧は2021/04受診時においてよくコントロールされていた。2021/05/28の採血結果からも今回の事象を示唆する異常所見はみられなかった。事象とワクチンの因果関係は、除外できなかった。

患者は、2021/05/28に検査（大部分の結果に単位がなかった）を経た：ALT：8、AST：27、Baso：0.3、総ビリルビン：1.3、CI：103、総コレステロール：187、血中コリンエステラーゼ：250、CK：57、クレアチニン：1.62に増加、血糖：128に増加、血清鉄：76に増加、Na：142、トリグリセリド：80、Eosino：1.0、 γ -GTP：14、ヘマトクリット：37.9、HDLコレステロール：85、Pt INR：1.53に増加、LDLコレステロール：88、Lympho：11.9まで減少、MCH：31.1、Mono：7.2、Neutro：79.6に増加、総蛋白：8.3、Pt：17.8、赤血球：406、白血球：6900、MC：93.3、MC：29.1、赤血球所見：(-)、PT (%)：49.1まで減少、血清アミラーゼ：123、尿酸：6.8、尿素窒素：23に増加、CRP：(-)、eGFR：23.6。ワクチン接種後、COVID-19検査は実施していない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告事象名および新しい事象が追加された。

BNT162b2（コミナティ、注射用液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）（PR ID：6135868）の調査結果概要：最終的な範囲は、報告されたロット番号EY2173の関連ロットであると確定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性に対する影響はない。プールス製造所は報告された

欠陥はバッチ品質の代表ではないと結論づけ、バッチは依然として容認可能である。NTM 過程は、規制通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

結論：本ロットに対して調査のための有害事象安全性リクエストおよび/または薬効欠如は以前調査された。関連するバッチのリリース日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、有効成分量を測定する QC 研究所に送付されなかった。分析の結果はすべてチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

Offline contractor investigation :

<調査結果概要>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって成田倉庫における製造、品質等に対する影響は無い。

<調査項目>

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

: DEV-061/作業指示記録書紛失、

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし、苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に、成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった、

当局への報告の必要性の有無：無し、

<是正・予防措置>：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため

4659	<p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍 麻）</p>	化学物質アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110306 である。</p> <p>2021/05/30、15:30（報告より、80 歳時）、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。病歴には、アルコールアレルギーがあった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/30、15:45（ワクチン接種日）、手足のしびれ感を発現した。</p> <p>仰臥位で観察され、前額にもしびれ感を発現した。皮膚、循環系、呼吸器、消化器の症状はなかった。</p> <p>救急対応記録の追加情報は、以下を含んだ：</p> <p>ブースにて 30 分経過観察した。</p> <p>2021/05/30、15:51（報告より、ワクチン接種 3 分後；15:48（報告より）に接種）、手足が少ししびれてきたと訴えた。バイタル測定値、血圧上昇し、呼吸器症状はなかった。</p> <p>Dr に症状を報告し、臥床にて休んだ。</p> <p>16:05、臥床後、しびれの範囲の広がりがあった。顔や頭部までしびれて辛いと表情がくもった。血圧高めであった。</p> <p>16:07、救急車を要請し、Dr による診察を行った。</p> <p>16:10、右腕に 24G、生食 500ml でルート確保した。</p> <p>16:30、救急車で私立病院に搬送された。</p> <p>初回の本ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の発現前 2 週間以内に投与された併用薬は不明であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種後約 10～15 分後、両手・両足のシビレ感を訴えた。</p> <p>高血圧にはなっていたが、呼吸数は正常であった。（過換気症候群は否定的であった。）血管確保の上、救急車にて他院へ搬送した。</p> <p>翌日電話で問い合わせたところ、医師から直接話は聞けなかったが、患者は入院せずしばらくして帰宅したとのことだった。</p> <p>検査値と経過処置は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/30、15:51、JCS I-1。</p> <p>15:51、血圧 100/93mmHg、SP02 98%、脈拍 82 回/分、体温 35.6</p>
------	---	-----------	---

度（ワクチン接種後）。

16:05、血圧 164/95mmHg、SP02 97%、脈拍 63 回/分。

16:15、血圧 169/91mmHg、SP02 97%、脈拍 72 回/分。

最終バイタル、SP02 98%、血圧 175/89mmHg、脈拍 77 回/分。

事象、両手・両足のシビレ感／顔や頭部までしびれの転帰は回復、他の事象転帰は不明であった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。

修正：本追跡調査報告は、前報で報告された情報を以下の通り修正するために提出されるものである：参照番号（PMDA 受付番号）を v21110306 に修正した。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：リアクション情報（事象感覚鈍麻の転帰更新、事象高血圧追加）と臨床経過の詳細。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

修正：本追跡調査報告は、前報で報告された情報を以下の通り修正するために提出されるものである：経過内容が更新された。

4666	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>咽喉刺激感；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110408。</p> <p>2021/05/21 14:50（ワクチン接種日）、56才女性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617;有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（56才時）。</p> <p>貝類アレルギーの病歴あり；甘エビの刺身（生魚）など甲殻類の生食で、咽のイガイガ感が出現した。アレルギー治療のため、アレグラ、アレジオン等の抗ヒスタミン薬内服で症状軽快していた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは無かった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬が投与されていたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/21 15:05（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者がワクチン接種前の問診で食物アレルギーの既往を聞き取ったため、30分待機が指示された。</p> <p>ワクチン接種時に症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後で、喉のイガイガ感と両前腕発赤を訴えた。</p> <p>独歩で処置室のベッドに臥床した。</p> <p>血圧 166/106mmHg、脈拍数 94 回/分、SpO2 98%（室内空気（RA））であった。</p> <p>突然の発症だが、血圧低下なく皮疹もみられないため、安静で経過観察した。</p> <p>5分毎の血圧測定も、血圧低下なし。</p> <p>30分後症状軽快したため、離床しようと立ち上がると、全身そう痒感が出現した。</p> <p>頸部に軽度発赤を認めるが、明らかな発疹なし。じんましんなし。循環器症状は、軽度の頻脈のみだった。呼吸器症状は、咽閉塞感のみだった。消化症状なし。皮膚症状は、発疹を伴わない全身そう痒感のみであった。</p> <p>抗ヒスタミン薬とステロイド静注で症状は軽快した。</p> <p>2021/06/29、関連する検査は無かったと報告された。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合の検査は無かった。</p> <p>本有害事象の詳細は次のように報告された：</p>
------	---	------------------------------	--

2021/06/21 15:05、アナフィラキシー疑いを発現した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次のように評価された：

ステップ1（随伴症状）、皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準となる発疹を伴わない全身性掻痒感、循環器系症状の Minor 基準となる頻脈があった。循環器系症状の Minor 基準となる血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）は不明であった。循環器系症状の Minor 基準となる意識レベルの低下は無かった。更に、呼吸器系症状の Minor 基準となる咽頭閉塞感があった。臨床検査値は不明であった。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、次のように報告された：突然発症および徴候及び症状の急速な進行および1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準があった。毛細血管再充満時間が評価されなかったため、2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準は不明であった。

ステップ3（カテゴリーのチェック）、症状は「症例定義と合致するカテゴリー（3）レベル3：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉参照」の疑い、または「カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」と評価された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は次のように報告された：血圧 166 / 106mmHg、HR 94 回/分、SpO2 98% (RA) であった。接種の15分後に咽喉違和感および全身そう痒感（発疹なし）を発症した。

アナフィラキシー反応の時間経過：接種15分後に咽喉違和感が出現した。安静臥床で経過観察され、症状は軽快した、そのため離床しようと立ち上がると、急に全身そう痒感（発疹なし）が出現した。症状は、抗ヒスタミン薬およびステロイド静注にて軽快した。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。詳細は次の通り：ポララミン注 5mg 0.5% 1ml 2A 静注点滴。ファモチジン注 20mg 1A +生理食塩水 20ml 静注点滴。水溶性プレドニゾン 10mg 5A +生理食塩水 20ml 静注点滴。帰宅時、セレスタミン配合錠 3錠分3（毎食後）を3日分処方された。

臓器障害に関する情報：多臓器障害は無かった。咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。詳細は次の通り：咽のイガイガ感。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴

わなない)、くしゃみ、鼻漏、その他は無かった。

心血管系症状は不明であった。頻脈があった。毛細血管再充満時間(3秒より長い)は不明であった。詳細は次の通り:心拍数96回/分の軽度頻脈が認められた。低血圧(測定済み)、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他は無かった。

皮膚/粘膜症状には、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性でない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿通感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は無かった。

消化器症状は無かった。下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他は無かった。

その他の症状/徴候は無かった。

患者が受けた検査及び手順は以下が含まれた:

不明日、心拍数96回/分、

2021/05/21、ワクチン接種前の体温摂氏36.5度、血圧166/106mmHg、脈拍数94回/分、SpO2 98%であった。

事象の結果として治療的な処置は抗ヒスタミン薬、ステロイド静注であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師の意見は以下の通り:

ブライトン分類において、アナフィラキシーがレベル3と該当すると考えられた。

追加情報(2021/06/29)、連絡可能な同医師からの新たな情報:臨床詳細および副反応詳細(事象記載)。

再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通り経過文を修正する:原資料との齟齬のため、文章の一部である「症状軽快したため」を「30分後症状軽快したため」に修正する必要がある。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

4668	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心原性心停止（心臓死）</p>	<p>女性乳癌；</p> <p>癌手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>骨転移；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21111646。</p> <p>2021/05/31 11:00（ワクチン接種日）、81 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、製剤：注射剤、筋肉内、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（81 歳時）。</p> <p>病歴は、2014/12/08 から進行中の糖尿病、2014/12/08 から右乳がんの術後、2014/12/08 から継続中の乳がん、高血圧症と骨転移が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、テネリグリプチン臭化水素酸塩（テネリア）錠 20mg 1x/日（朝食後）56 日分；カンデサルタンシレキセチル（プロプレス）錠 8mg 1x/日（朝食後）56 日分；アムロジピンベシル酸塩（ノルバスクOD）5mg 1x/日（朝食後）56 日分；フェブキソスタット（フェブリク 20mg 錠）10mg 1x/日（朝食後）56 日分；エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]）カプセル 20mg 1x/日（朝食後）56 日分；トラセミド（ルプラック 8mg 錠）4mg 1x/日（朝食後）56 日分；プレガバリン（リリカOD）錠 75mg 2x/日（朝夕食後）60 日分；メコバラミン（メコバラミン）500ug 3x/日（毎食後）60 日分；ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェン Na テープ 100mg）患部に貼付 28 日分；ロルメタゼパム（エバミール）錠 1mg 1x/日（寝る前）30 日分。</p> <p>日付不明日に患者は高血圧を発現した（死亡）。</p> <p>2021/06/03 16:35、患者は心肺停止（死亡、医学的に重要）と急性心臓死（死亡、医学的に重要）を発現した。</p> <p>患者は、体温：摂氏 36.7 度（2021/05/31（ワクチン接種前））、CT：心嚢液貯留（2021/06/03）、トロポニン T：トロポニン T の増加（2021/06/03）を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/06/03 の検査結果は、白血球数 (/mm³)（基準値：3500-9700）：5400、赤血球数 (x10³/mm³)（基準値：3760-5160）：1880、ヘモグロビン (Hb) (g/dl)（基準値：11.2-15.2）：7.5、ヘマトクリット (Ht) (%)（基準値：34.3-45.2）：23.3、平均赤血球数 (MCV) (fl)（基準値：83-101）：123.9、平均赤血球ヘモグロビン (MCH) (pg)（基準値：26.4-34.3）：39.9、平均赤血球ヘモグロビン濃度 (MCHC) (%)（基準値：31.3-36.1）：32.2、血小板数 (x10³/mm³)（基準値：130-370）：90、好中球 (%)（基準値：37-</p>
------	--------------------------------------	---	---

70) : 24.2、リンパ球 (%) (基準値 : 24-53) : 71.5、単球 (%) (基準値 : 1-12) : 3.5、好酸球 (%) (基準値 : 0-5) : 0.4、好塩基球 (%) (基準値 : 0-1) : 0.4、総蛋白 (g/dL) (基準値 : 6.7-8.3) : 5.6、アルブミン (g/dL) (基準値 : 3.8-5.3) : 3.4、アルブミングロブリン比 (A/G) 比率 (基準値 : 1.30-2.00) : 1.55、総ビリルビン (mg/dl) (基準値 : 0.22-1.20) : 0.2、直接ビリルビン (mg/dl) (基準値 : 0.05-0.30) : 0.03、AST (GOT) (IU/l) (基準値 : 13-33) : 81、ALT (GPT) (IU/l) (基準値 : 6-27) : 45、 γ -GTP (IU/l) (基準値 : 10-47) : 31、LDH (IU/l) (基準値 : 119-229) : 384、CPK (IU/l) (基準値 : 45-170) : 579、コリンエステラーゼ (IU/l) (基準値 : 185-431) : 175、血清アミラーゼ (IU/l) (基準値 : 40-126) : 72、血中尿素 (mg/dl) (基準値 : 8-22) : 19.4、クレアチニン (mg/dl) (基準値 : 0.40-0.70) : 1.4、尿酸 (mg/dl) (基準値 : 3.0-5.5) : 4.3、ナトリウム (mmol/l) (基準値 : 136-145) : 143、カリウム (mmol/l) (基準値 : 3.4-4.5) : 4.2、塩化物 (mmol/l) (基準値 : 100-108) : 108、HbA1c (NGSP) (%) (基準値 : 4.6-6.2) : 7.1、トロポニン T : 陽性および単血糖 (基準値 : 110 未満) : 226。

採血時間は 17:00 であり、食事時間は不明であった。

胸部 CT は 2021/06/03 に心嚢液貯留を示した。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合が実施されたかどうかは不明であった。

心肺停止と急性心臓死により治療処置を行った。

アドレナリン (アドレナリン) とドパミン塩酸塩 (ドパミン HCl) と輸液と酸素で治療した。

心肺停止であった。

2021/06/03 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は死亡であった。

剖検は医師の判断により実施しなかった。

報告医師は事象を重篤 (死亡) と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、2 型糖尿病と高血圧症があった。

報告医師のコメントは次の通り :

患者は心臓のリスク疾患があり、関連評価は困難であった。

心肺停止と急性心臓死の事象の臨床的転帰は死亡であった。

患者は、2021/06/03 18:02 に心肺停止、急性心臓死、2 型糖尿病と高血圧により死亡した。

臨床経過は次の通り :

患者は 81 歳 10 か月の女性であった。

2021/06/03 16:35 頃（ワクチン接種 3 日と 5 時間 35 分後頃）、患者は心肺停止を発現した。

臨床経過は次の通り：

2021/05/31、予診問診後 BNT162b2 を接種した。

2021/06/02、異常はなく当院でリハビリを行い、体調良好であった。

2021/06/03 14:00 頃、友人と外出した。

16:35、車内で意識障害を発現し、病院を受診した。

16:48、心肺蘇生を行った：しかし、蘇生は不可能であり、回復せず、受診時は心肺停止状態であった。

心肺蘇生は直ちに実施されたが、回復しなかった。

17:30、蘇生は中止された。

コンピュータ断層撮影（CT）より、心嚢液貯留が明らかになり、トロポニン T が増加していた；したがって、急性心臓死と評価された。

18:02、死亡が確認された。

調査項目：

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

患者は自宅で生活していた。

日常生活動作（ADL）自立度：自分で生活することができた。

嚥下機能と経口摂取は問題なかった。

接種前後の異常はなかった。

救急要請はなかった。

友人の車で搬送された。

友人が意識障害に気付き、当院のすぐ近くだったため、そのまま車で来院した。

2021/06/03 16:48、病院に到着した。

到着時、心肺停止状態であった。

治療内容：

気管内挿管を実施したが、吸引物はなかった。

アドレナリン投与しつつ、心臓マッサージを施行した。

死亡時画像診断は実施されなかった。

規制当局等からの要請に対する回答は以下の通り：

心肺停止状態のため、血圧測定不能であった。

ワクチン接種 3 日後、心肺停止を発現した。

患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン、輸液、酸素を実施した。

詳細：

心肺蘇生術を行った。

臓器障害に関する情報（はい - 回答なし）：多臓器障害：不

明、呼吸器：不明、心血管系：不明、皮膚/粘膜：不明、消化器：不明、その他の症状/徴候：不明。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

画像、血液検査、蘇生の反応より心筋梗塞を強く疑う、急性心臓死と考えた。

接種から3日目であるという以外はBNT162b2との因果関係は評価できなかった。

調査結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR ID（参照PR ID 5987144）の検査の結果は以下の通り：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号EX3617に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防

4683	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110407。</p> <p>患者は、21 歳 0 ヶ月の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。有害事象に関連する家族歴は、特記なしであった。</p> <p>BNT162b2 接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。事象発現前 2 週間以内に併用薬の投与があったかは不明であった。</p> <p>2021/05/30 09:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内投与、初回、単回）の接種を受けた（21 歳時）。</p> <p>2021/05/30 09:30（ワクチン接種直後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/30、患者は他院に入院した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種日）時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種直後に、気分不良、上肢のしびれ、頻呼吸、呼吸困難感および顔面紅潮が出現した。血圧低下や低酸素血症は認めなかった。これらの症状をアナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射を実施した。その後、少しずつ気分不良は改善傾向にあった。顔面紅潮も消失した。胸部違和感および上肢しびれ感は続いていた。</p> <p>11:00 頃、急性期病院に継続加療目的に救急搬送された。</p> <p>接種直後（数分）、頻呼吸、脱力、上肢しびれ、呼吸困難感、気分不良、顔面紅潮、むくみが出現した。アドレナリン 0.3 mg が筋肉内投与（i. m.）され、20 分程度で頻呼吸は回復した。</p> <p>患者はアドレナリンによる医学的介入を必要とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：他院に救急搬送後の経過は不詳である。</p>
------	--------------------------	--

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：

随伴症状について（Major 基準）は、皮膚症状/粘膜症状として血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性であった。

随伴症状について（Minor 基準）は、呼吸器症状として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。

本症例は全てのレベルで以下のふたつの確実に診断されているべき事項を満たした（診断の必須条件）：

-突然発症

-徴候及び症状の急速な進行

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

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

アナフィラキシー反応の徴候及び症状については、血圧、酸素飽和度は低下なしと記載された。

多臓器障害があったかについては不明であった。呼吸器への影響として、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があり、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。（詳細：呼吸回数約 30 回/分の頻呼吸と呼吸困難感あり）。心血管系への影響はなかった。皮膚/粘膜への影響として、血管浮腫（遺伝性ではない）があり、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。（詳細：顔面浮腫あり）

消化器への影響はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けたかは不明であった。

患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

追加情報（2021/06/22）：同医師から入手した新たな情報：ワクチン投与経路および解剖学的部位、アナフィラキシーの分類、

多臓器への影響、臨床経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

4688	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>心室性頻脈;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110433。もう一つの報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/30 11:00、44 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため左上腕に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、0.3 mL 単回量、筋肉内、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31) の初回接種を受けた (44 歳当時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、特発性心室性頻脈 (継続中)、マーベロンとカレースパイスによるアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤投与を受けなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/30 11:05 (ワクチン接種 5 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/30~2021/05/31、患者は入院した。</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は回復であった (以前は未提供と報告された)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>コミナティ接種 5 分後より呼吸困難感、全身膨隆疹が出現した。接種会場から緊急外来に搬送中意識がもうろうとなり頻呼吸となった。救急外来受診時に全身膨隆疹を確認し、酸素化は保たれていた。アナフィラキシー症状と診断し、エピネフリン 0.3mg、筋注射し、その後、症状は改善した。意識は回復し、応答は可能であった。患者は入院となった。後遺症が存在するかどうかを確認するために、経過観察中であった。</p> <p>入院後、患者にアナフィラキシー症状なく、呼吸の状態は安定した。24 時間後、朝に状態は安定しており、退院となった。</p> <p>提供されたアナフィラキシーの随伴症状は以下の通り :</p> <p>Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、循環器系症状として意識レベルの低下もしくは意識消失、呼吸器系症状として頻呼吸を含んだ。</p> <p>Minor 基準は、循環器系症状として意識レベルの低下、呼吸器系症状として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含んだ。</p>
------	--	---	--

1つ以上の Major 皮膚症状基準 AND 1つ以上の Major 循環器症状基準 AND/OR 1つ以上の Major 呼吸器系症状基準を含む突然発症であった。

アナフィラキシーはカテゴリー(1)レベル1であった。

アナフィラキシー反応の徴候と症状は、全身性蕁麻疹、頻呼吸、意識レベル低下を含んだ。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り：ワクチン接種後約5分で症状発現。エピネフリン投与約30分で、症状は減退、消失。

医学干渉はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を要した。エピネフリン1A（アンプル）0.3mgの筋注、ハイドロコトロン100mg、ネオレスタール10mgの静脈投与を含んだ。

呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。呼吸器症状は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含んだ。心血管系症状は、意識レベルの低下と意識消失を含んだ。搬送途中に意識レベル低下するもすぐに回復。皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含んだ。胸、腹部、四肢に膨隆疹が出現。消化器、その他の症状はなかった。

提供された検査の詳細は以下の通り：

2021/05/30、胸部X線は異常なし、心電図はRSR（規則的な洞調律）パターン、右脚ブロックを示した。

2021/05/31、血液検査CRP（C-反応性蛋白）0.56（正常範囲：0-0.14）、軽度上昇であった。

医師は最終的に事象を呼吸困難、全身性膨隆疹と診断した。

呼吸困難、全身性膨隆疹はHCV（集中治療室）受診に至り、処置を要した。エピペン処方予定であった。

2021/06/07、免疫性マーカー135（正常範囲：0-173）であった。

2021/05/31、血液検査と生化学的検査は異常なしであった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、それは薬剤と食品を含んだ。患者は、カレーに対し蕁麻疹、マーベロン（ホルモン製剤）に対しアナフィラキシー反応を発現した。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

報告医師は事象アナフィラキシー反応、呼吸困難を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価し

た。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者意見：全身の膨隆疹、顔面の浮腫、意識消失などの症状からアナフィラキシー反応と診断した。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/22）：報告される新情報は、ワクチンの投与部位についての更新、関連する病歴と併用薬、臨床検査値と関連する検査を含む臨床経過を含んだ。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

4691	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 23 才の女性であった。</p> <p>2021/05/17 14:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内投与、単回量、2 回目、23 歳で）の投与を受けた。</p> <p>患者には、病歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>4 週以内に他のワクチンを接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、左上腕筋肉内、23 歳で）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種後）、発熱摂氏 37 度、倦怠感、頭痛、呼吸困難を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院延長に至る）と分類して、事象の結果、緊急治療室/部または緊急治療、入院（入院期間は 2 日）に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、酸素吸入と抗ヒスタミン剤処方を含む治療で回復であった。</p> <p>2021/07/30 現在、2 回目ワクチン接種（2021/05/17 14:15）の 15 分後に、患者は呼吸困難を発症した。</p> <p>処置なしで、この事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は呼吸困難であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分待機中、軽度呼吸困難と、気持ち悪さがあった。</p> <p>3 日後呼吸困難が再度あった。</p> <p>患者は、多臓器障害があった。</p> <p>呼吸困難（喘鳴、上気道性喘鳴なし）を含む呼吸器障害があった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチ</p>
------	---	-----	--

ン接種を受けなかった。
2021/05/20、関連する検査として、胸部 X 線と胸部 CT を受けた。
両方の検査結果は、正常であった。
治療として、輸液静注と酸素吸入を必要とした。
他事象の転帰は、不明日に回復であった。
事象呼吸困難の転帰は、軽快であった。
事象吐き気の転帰は、知られていなかった。

追加情報（2021/07/30）：同じ連絡可能な医師から報告される新情報は、患者タブ（臨床検査値の更新、過去ワクチンの時間と解剖学的局在）、製品データ（解剖学的局在）、分析データ（併用薬でない）、反応データ（転帰、発現日、処置）、事象呼吸困難の報告者因果関係を含んだ。

追加報告の試みは可能でない。
これ以上の追加情報は期待できない。

4712	胃潰瘍（胃潰瘍）	乳癌	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない40歳女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にリュープロレリン酢酸塩（リュープリン）とタモキシフェン（乳がん術後療法のため、内服、投与開始日：2020/08、継続中）の投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種以前にCOVID-19と診断されていなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には乳がん（2020/06に手術）があった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日） 14:00、患者はCOVID-19免疫のため、初回単回量のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、40歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、2回目単回量のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：Y2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、40歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 12:30（ワクチン接種から1日後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2回目の接種日の深夜（2021/05/14の00:30頃）、就寝中に突然の心窩部痛が出現した。</p> <p>2021/05/17、その後も空腹時の上腹部痛が繰り返すため、（患者は）外来を受診した。</p> <p>2021/05/18、胃内視鏡検査で活動期の胃潰瘍を指摘された。初回の腹痛が出現した後に、鎮痛剤の内服を1回行っている。</p> <p>以上のことからワクチン接種と胃潰瘍の発生には前後関係はあるが、因果関係は不明としか言えない。</p> <p>事象により、医師またはその他の医療専門家の事務所/クリニックを受診する結果となった。</p> <p>事象の転帰は、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）の経口投与を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/27の追加情報によると、COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/17、血液検査：異常なし。</p> <p>2021/05/18、胃カメラ：胃潰瘍。コメント：幽門部に活動期の胃潰瘍。</p> <p>コミナティ投与後に発現した有害事象は次の通り：</p>
------	----------	----	---

2021/05/14、胃潰瘍が発現した。そのため診療所を受診し、治療を受けた(プロトンポンプインヒビターの内服)。

日付不明、本事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした(偶然ワクチン接種日に発現した可能性も否定できない)。

有害事象の全徴候と症状は次の通りであった：2 回目のワクチン接種後に心窩部痛が出現した。胃内視鏡検査で活動期の胃潰瘍と診断された。心窩部痛が出現した際に、鎮痛剤を 1 回内服した。これが胃潰瘍の形成に影響を与えた可能性は否定できなかった。通常の胃潰瘍治療後に症状は速やかに改善し、胃内視鏡検査を再施行した。初回の検査中に生検も行っており、良性潰瘍と診断した。胃潰瘍は日常見られる疾患である。症状出現から胃カメラでの胃潰瘍の診断までの間に、患者は鎮痛剤を内服したことを合わせ、ワクチンとの因果関係は明らかではなかった。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

追加情報(2021/07/27)：再調査書簡に対して連絡可能な同医師から入手した新情報は次の通り：症例経過情報と患者詳細(臨床検査データの追加)。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

4713	<p>神経症（神経症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）[*]</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110308。</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、クラビット錠でじんましん、喘息の既往、高血圧に対するアムロジピン服用が含まれた。</p> <p>2021/05/23 15:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/23 15:30、両足／両下肢のシビレ感が出現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティの筋注の後、経過観察の待機中に、両足のシビレ感が出現した。普段の血圧は 120-130 であったが、血圧が 171-96 (77) と高かったので、臥位で安静にさせた。</p> <p>30 分後、血圧は 140-80 に低下し、症状も落ち着いた。</p> <p>病状の進行がなかったため、在宅での経過観察を勧め、帰宅となった。</p> <p>17:23（報告された通り）、事象両足のシビレ感／両下肢のシビレ感の転帰は、治療なしで軽快したが、事象の転帰は不明だった。</p> <p>他の神経学的所見の出現はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある事象の原因は、腰椎神経障害疑いであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>たまたま症状が発現したが、コミナティ筋注との因果関係は低いと考えられる。</p> <p>2021/06/28、医師は、ワクチンと事象両足のシビレ感／両下肢のシビレ感の因果関係は関連なしと報告した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：同じ医師から報告された新情報は：被疑ワクチンの詳細（投与時間と投与経路）、臨床経過の詳細と因果関係評価。</p>
------	--	----	---

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
次の通り経過を修正する：他の疾患などその他の可能性のある
事象の原因は、腰椎神経障害疑いであった。

4721	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>水頭症（水頭症）</p> <p>頭蓋内圧上昇（頭蓋内圧上昇）</p> <p>高窒素血症（高窒素血症）</p>	<p>便秘；</p> <p>卵巣癌；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>気管支拡張症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110328。</p> <p>2021/05/20 15:00、80 歳 12 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内、80 歳時）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は 2010/07 に診断された関節リウマチ（2021/05/12 現在、ステージ 4 クラス 3。活動性は右手の疼痛だけであった。3 カ月おきに行われる血液検査は 2021/03/17 で CRP0.21mg/dL であり、寛解を維持していた。</p> <p>過去の治療薬歴としては、関節リウマチのため、ブシラミン 200mg/日（2010/07・2011/02 自己中断により中止）、メトトレキサートトローフ（2013/07 開始、2014/01 骨髄抑制で中止、4mg/週から 8mg/週で腎機能により調節して使用）、イグラチモド（コルベット 20 mg、50mg/日、2014/05 開始・2016/03 薬効欠如のため中止）、2014/08/01 から罹患中の慢性腎臓病（CKD 分類で G5A2（西暦不明の 03/17、Cr2.96mg/dl eGFR12.4ml/分、蛋白尿+1）、2013/04 から罹患中の橋本病、罹患中の便秘、罹患中の軽度の間質性肺炎、罹患中の軽度の気管支拡張症、左卵巣がん（2003/05、術後化学療法施行、2013/06 再発、手術施行し、術後化学療法なしで再発なく経過、2020/06/10 終了）、高血圧（発症時期不明、内服加療なし）がある。</p> <p>患者は最近 1 ヶ月以内のアレルギー歴、ワクチン接種なし。</p> <p>発育状態特記事項なし。</p> <p>患者は車いす使用者であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、橋本病に対して甲状腺薬（チラーヂン）75ug/日内服（日付不明）、便秘症に対して酸化マグネシウム（マグネシウムオキサイド）990mg/日内服（日付不明）、および 2014/05 から関節リウマチに対してゴリムマブ（シンポニー）100mg 注射（2015/05 に 100mg に増加、2016/03 に 50mg に減少、そして 2019/04 に 100mg まで増加した）、2017/08/16 から慢性腎不全に対してメトキシ・ポリエチレングリコールエポエチンベータ（ミルセラ）100mg 注射（どちらも 1 ヶ月に 1 回（4 週おきに 1 回）皮下注射され、最後の投与は 2021/05 /12 であった）。患者は以前、関節リウマチに対してセレコキシブ（セレコックス 200 mg、経口投与、2013/08/09 から 2016/03/19 まで、200 mg 1 日 2 回、朝夕）及びファモチジン（ファモチジン 20 mg、製造元：日医工、経口、2013/08/09 から 2016/03/19 まで、胃潰瘍のため、20mg 1 日 2 回、朝夕）を投与された。</p>
------	---	---	---

2021/04/29、患者は前もって COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811 と有効期限 2021/07/31、筋肉内）の初回投与を受けた。

2021/05/20 15:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため同じ年齢で、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回、筋肉内）の 2 回目の投与を受けた。

2021/05/24 14:00（ワクチン接種の 3 日と 23 時間後）、患者はくも膜下出血と血小板減少を発現した。

2021/05/24（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。

2021/05/27（ワクチン接種の 7 日後、） 事象の転帰は死亡であった。

事象のコースは以下の通りだった：

患者は 2021/04/29 に初回投与を受け、2021/05/20 に 2 回目の投与を受けた。そして、それは往診医によって投与された。1 回目と 2 回目の間に、報告病院受診歴あり；しかし、病状は安定していたので、採血は施行されていない。

直前の血算では 2020/06/10 白血球 5900/uL、Hb9.0g/dL、血小板 114000/uL、2020/09/02 白血球 5900/uL、Hb9.4g/dL、血小板 134000/uL であった。

2020/10/28 白血球 4400/uL、Hb9.2g/dL、血小板 126000/uL であった。

2021/01/20 白血球 7100/uL、Hb10.3g/dL、血小板 133000/uL であった。

2021/03/17 白血球 3200/uL、Hb9.2g/dL、血小板 112000/uL（やや低値であるものの、保れていた）、出血傾向を認めなかった。

報告に基づくと、患者は 2021/05/20 頃より、頭痛と嘔気の自覚症状があったが様子を見ていた。

2021/05/24 午前中、意識は保たれ、会話可能であった。13:00 までは手を振るなど可能であった。しかし、14:00 に、意識レベルの低下、また黒色吐物に気がついた。

報告科に連絡あり、救急車にて報告院搬送となる。

移動（輸送）の間の有害事象（AE）と処置詳細の臨床経過は、体温 37.4、血圧 120~130/90mmHg、III-200、血圧 130/72、心拍数 72/分（72 と報告された）と報告された。

来院時意識レベル III-100、瞳孔 4mm/4mm、対光反射は+ / +、体温摂氏 37.1 度、血圧 120/86mmHg、脈拍 97/分、96%（室内気）、呼吸数 16 呼吸/分であった。COVID-19 抗原検査陰性であった。頭部 CT にてくも膜下出血所見を認めた。腎機能悪化リスクは高かったが、家族の同意を得て、造影 CT は施行された；

しかしながら、明らかな動脈瘤は認めなかった。検査技師より、血小板数異常低値のため再検査中との連絡があった。最終的に8000/uLであった。患者は、GICUに入室となり、血小板輸血10単位の投与を受けた。

2021/05/25、意識レベルが2桁に改善し、患者は声掛けで容易に覚醒し、名前を言えるようになった。しかし、血小板数は依然として16000/uLと低値であり、除圧目的穿刺などの処置は困難であった。

その後も輸血を繰り返すも反応はなかった。意識レベルが再びIII-200に悪化した。

2021/06/24、臨床検査結果に関して血小板数の基準値は、158000~348000/uLであった。患者は血小板減少のため血栓塞栓性事象の検査を受けなかった。患者はくも膜下出血のため治療を受けた。外科処置を要したが、血小板減少のために実施できなかった。患者は、血小板減少に対し血小板輸血を受けた。腎機能増悪（2021/06/24「腎機能低下」と確認した）と尿毒症の徴候が観察された。「腎機能低下」に対して透析が必要だったが、血小板減少のために実施できなかった。

2021/05/26、血小板3000/uLであった。2021/05/27、血小板は4000/uLと低値が持続した。水頭症・頭蓋内圧亢進症状が出現した。

2021/05/27 13:46、永眠された。遺族は、剖検を希望されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象がBNT162b2に関連があることを評価した。その他の病気など、本事象において考えられる他要因について、報告者のコメントにおいて報告された。報告医師は、以下の通りにコメントした：

入院時検査にて抗CCP抗体高値陽性（142.0u/ml）、RF高値陽性（871u/ml）、MMP3（111.5ng/ml）であり、関節リウマチに合致する所見を認めた。抗TNF製剤で抗核抗体や抗dsDNA抗体が陽転化する報告があるが、いずれも陰性であった。そのうえ、抗RNP抗体陰性、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体（ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピンIgG抗体、抗カルジオリピンβ2GP1抗体）はすべて陰性だった。C3 70mg/dL、C4 18mg/dL、CH50 55.0u/mlとほぼ正常範囲であった；このように、SLE合併などによる血小板減少は考えにくい。

IgG 1547mg/dL、IgA 693mg/dL、IgM 70mg/dLであった。ヘパリン使用歴はなく、HIT抗体は陰性だった。PA-IgGが206.0ng/10⁷cells（基準値：46ng/10⁷ cells以下）で、血小板表面に結合しているIgG（抗血小板抗体）を多数認めた。自己抗体の中で関節リウマチに関連したもの以外で入院以前は異常値を認めたものはないか確認したものの、測定記録なしであ

			<p>った。</p> <p>本例では、PA-IgGが206.0ng/10⁷cellで、血小板表面に結合しているIgG（抗血小板抗体）を多数認めた。長時間安定していた関節リウマチ患者に発生した突然の血小板減少の誘因として、以下考察する。</p> <p>抗血小板抗体は時に関節リウマチで陽転化する場合がある；しかし、免疫グロブリンはいずれもポリクロナールな増加は、見られなかった。また、関節リウマチの活動性も高くなかった。したがって、関節リウマチ自体により、体内で抗血小板抗体が陽転化する可能性は低かったと考える。</p> <p>次に、本患者に使用されていた注射剤（シンポニーおよびミルセラ）においては、両薬剤ともに頻度不明ながらも血小板減少が</p>
4745	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、性別不明の42歳患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路：不明、単回投与1回目）を接種した（42歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の5分後（2021/04/26）、患者は、呼吸困難、のどが詰まる感じ、動悸を発現した。</p> <p>ワクチン接種の1時間後（2021/04/26）、患者は、アナフィラキシー、発赤（前腕、大腿部、頭皮、耳介）、痒み（前腕、大腿部、頭皮、耳介）を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：患者のアナフィラキシーのみ再調査され、他の症例では再調査を拒否されたと述べられた。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：新情報は、フォローアップレターへ</p>

		<p>の返信として連絡可能な同一の薬剤師から入手した。新情報は以下のように追加された：患者のアナフィラキシーのみ再調査され、他の症例では再調査を拒否された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4753	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>肺うっ血（肺うっ血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は、PMDA から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112041。</p> <p>2021/06/05（72 歳時）、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、注射剤、ロット番号・有効期限：報告されなかった（コミナティからコーディング変更）、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴、病歴、併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）の有無については提供されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>BNT162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明）以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>BNT162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明）接種種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/05 時刻不明（ワクチン接種日は家族より聴取）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、注射溶液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 08:20（ワクチン接種 1 日後）、嘔吐、急性心筋梗塞疑い、心肺停止が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>家族によると、2021/06/05（ワクチン接種日）、患者は他県で</p>

コロナウイルスワクチン（ロット番号および他の詳細は不明）を接種したとのことであった。

2021/06/06 08:20（ワクチン接種1日後）、嘔吐が発現し、救急車を要請した。

心肺停止に陥った。

10:35、患者は死亡した。

報告者である医師は事象の急性心筋梗塞疑いを重篤（死亡）と分類し、事象の急性心筋梗塞疑いと BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と分類した。

その他の事象の重篤性および因果関係は報告されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は急性心筋梗塞疑いであった。

報告者である医師の意見は以下の通り：接種医療機関への照会が行わなかった。

追加報告（2021/07/12）：

COVID-19 ワクチンの製品名（メーカー）が不明であったことが確認された。

医師は、事象心肺停止状態、嘔吐と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

2021/06/06、関連する検査では、CTにより肺うっ血が確認された。

事象に対する医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害は、呼吸器、心血管系（心肺停止状態）がみられた。

2021/06/06（ワクチン接種1日後）、事象急性心筋梗塞うたがいの転帰は、死亡、その他の事象については不明であった。

2021/06/06 10:35、死亡した。

剖検は、実行されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/07/12）：

追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報：

患者情報（イニシャルを入手した）、事象死亡の詳細の更新

（剖検実施：いいえ）、臨床検査値の追加（CT スキャンと体温）、

被疑薬（COVID-19 ワクチン -メーカー不明、接種回数、

摂取量記載の更新）、反応データ（施された治療：すべての事象で「はい」の更新）、

臨床経過の詳細。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

			報告された「2021/06/06、CTにより肺うっ血が確認された。」 (肺うっ血)を別途事象として追加した。
--	--	--	---

4784	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（ウイルス性発疹）</p>	<p>サイトメガロウイルス感染；</p> <p>嚢胞；</p> <p>成人T細胞リンパ腫・白血病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110326 及び v21112889。</p> <p>患者は、60才9カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）によると、病歴は、慢性型成人T細胞白血病／リンパ腫（サムチレール、フロリドゲル）、高血圧（テラムロ）、仙骨浮腫（リリカ、アスパラカリウム、メチコバル、ノイロトロピン）およびサイトメガロ感染症（2021/06/01 治癒）であった。</p> <p>薬物に対するアレルギーがあった：サワシリン（腹痛下痢、血便）及びバクタ（皮疹）。</p> <p>併用薬は以下の通り：アトバクオン（サムチレール、成人T細胞リンパ腫/白血病に対して、開始日・終了日は報告されなかった）、ミコナゾール（フロリド [ミコナゾール]、成人T細胞リンパ腫/白血病に対して、開始日・終了日は報告されなかった）、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩（テラムロ、高血圧に対して、開始日・終了日は報告されなかった）、プレガバリン（リリカ、嚢腫に対して、開始日・終了日は報告されなかった）、アセタゾラミド（ダイアモックス、嚢腫に対して、開始日・終了日は報告されなかった）、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、嚢腫に対して、開始日・終了日は報告されなかった）、メコバラミン（メチコバル、嚢腫に対して、開始日・終了日は報告されなかった）、兎ワクシニア抽出液（ノイロトロピン、嚢腫に対して、開始日・終了日は報告されなかった）、バルガンシクロビル塩酸塩（バリキサ、サイトメガロウイルス感染に対して、開始日・終了日は報告されなかった）であった。</p> <p>事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/01 13: 28（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/05 12:00（ワクチン接種の4日後）、全身に赤色の小さな発疹及び下痢が発現した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の9日後）、発疹増悪のため、患者</p>
------	---	--	---

は血液内科から皮膚科へ移された。プレドニゾン 15mg とアレロックの投与を開始した。皮膚生検を実行した。プレドニゾンを漸減した。2021/05/25（ワクチン接種の 24 日後）、皮膚生検の結果より、ウイルス性発疹と診断された。しかし、ウイルスの特定はできなかった。

2021/05/29（ワクチン接種の 28 日後）、プレドニゾン 5mg を内服した。

発疹は改善し、2021/06/01 にはほとんど消失した。

2021/05/07 から 2021/05/14 まで下痢は続いた。

2021/05/29（ワクチン接種の 28 日後、報告の通り）、事象の転帰は、軽快であった。

2021/06/04 14:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の接種を受けた。

2021/06/05 07:50（ワクチン接種 1 日後）、全身に初回接種時と同様の発疹が出現した。下痢が出現し、すぐに検査と治療のため皮膚科を受診した。

2021/06/09（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、軽快した。

患者は、医学的介入を必要とした：

2021/05/11、プレドニン 15mg 内服開始。オロパタジン塩酸塩錠内服開始。ネリゾナユニバーサルクリーム塗布、ロコイドクリーム塗布。

2021/05/15、プレドニン 10 mg に減量。

2021/05/19、プレドニン 7.5 mg に減量。

2021/05/26、プレドニン 5 mg に減量、5/30 まで。

2021/06/05、プレドニン 15 mg 内服開始。オロパタジン塩酸塩錠内服開始。ネリゾナユニバーサルクリーム及びロコイドクリーム塗布。

2021/06/09、プレドニン 10 mg に減量。

2021/06/13、プレドニン 7.5 mg に減量。

2021/06/16、プレドニン 5mg に減量、6/22 まで。

2021/05/30、オロパタジン塩酸塩錠は中止したが、6/4 から 6/29 まで内服。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05/01、BNT162b2 の 1 回目の接種を実施した。

2021/05/05、ワクチン接種 4 日後から、全身に赤色の小さな発疹が出現した。徐々に発赤が増強して、そう痒感を伴った。

2021/06/05、同様の発疹が出現し、そう痒を伴った。

消化器障害があった：下痢。悪心、嘔吐、その他はなかった。

2021/05/07 から 2021/05/14 まで、1 日 7~8 回の下痢があり、排便時のみ腹痛があった。

2021/06/05 から 2021/06/08 まで、1 日 7~8 回の下痢があり、排便時のみ腹痛があった。

血液検査：CRP の結果は 0.1mg/dl 以下であり、正常低値 0、正常高値 0.14 であった。白血球数の結果は 5.73×10^9 cubed/uL であり、正常低値 3.3、正常高値 8.6 であった。好酸球数の結果は 2.0% であり、正常低値 0、正常高値 8 であった。検査は 2021/05/11 に実施された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

BNT162b2 による、アレルギー反応による発疹に間違いないと思われる。

他の要因（他の疾患など）の可能性として、慢性成人 T 細胞白血病／リンパ腫、及び慢性疾患に対する治療薬（サムチレル）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、白血病の発作を呈した。症状は、個々に現れた。患者は、パルス治療による免疫異常状態の中で、ワクチン接種をしたため、正しく評価するのは困難である。

追加情報（2021/06/11）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から報告された新情報（PMDA 受付番号：v21112889）：

有害事象データ（追加事象：アレルギー反応）、患者の詳細（病歴と臨床検査値）、併用薬と臨床経過の詳細。

追加情報（2021/07/27）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から報告された新情報（PMDA 受付番号：v21112889）：関連検査、併用薬及び事象の臨床経過。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

4828	<p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110640</p> <p>2021/05/27 09:11、79 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、79 歳時に BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、0.3 ml、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には脂質異常症（発現日 2008/11）があり、詳細は次の通り：LDL C を正常化するため、2010/07 からエゼチミブ（ゼチーア）を服用（2020/11 からエゼチミブを開始し、2021/03/14 から中止）。ペニシリンおよびピリンアレルギーあり。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなく、継続中の薬剤もなかった。</p> <p>2021/05/27 09:11（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 03:00（ワクチン接種 1 日後）、上眼瞼浮腫およびアナフィラキシーを発現した。</p> <p>有害事象（AE）は診療所への来院を要した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/27 11:00PM（ワクチン接種日）、症状はなかった。</p> <p>2021/05/28 03:00（ワクチン接種 1 日後）、トイレに起きたときに、上眼瞼の腫脹に気付いた。かゆみ、痛み、息苦しさの症状はなかった。</p> <p>同日 09:00、治療のため病院を受診。</p> <p>右上眼瞼に軽度の発赤を伴う腫脹があり、左上眼瞼にも腫脹を認めた。</p> <p>血圧 144/87、脈拍 72、SP02 98%、BT 摂氏 36.7 度で、心音および呼吸音は清明であり、他の部位に皮疹は認めなかった。</p> <p>コミナティ接種して 18 時間後に出現した眼瞼浮腫であり、コミナティによるアナフィラキシーショックはみられなかった。</p> <p>2021/05/31、アレルギー疹と診断し、セチリジン塩酸塩 10mg を処方した。</p> <p>2021/06/07、再度治療してもらい、経過観察した。</p> <p>2021/06/07、眼瞼浮腫は消失していたため、セチリジン塩酸塩を中止した。</p> <p>かゆみやショック症状はなかった。消化器、呼吸器、循環器、神経症状はみられなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 4 日後）、再診時、眼瞼浮腫は軽快していた。</p>
------	---	----------------------------	---

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。
報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通りである：

ワクチン接種後 18 時間後に眼瞼浮腫が発症した。他の症状はみられなかったが、アナフィラキシーとして報告した。

2021/06/07、患者は血圧 144/87 から軽快し、残りの事象からは回復した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症。

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

事象は次の徴候および症状を示した：眼瞼浮腫。

事象の時間的経過は次の通り：コミナティ接種から 18 時間後に眼瞼浮腫が出現し、11 日後には消失した。

抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とし、詳細は次の通り：セチリジン塩酸塩を計 11 日間処方した。

多臓器障害は不明であった。

心血管系症状に関しては、毛細血管再充満時間 > 3 秒は不明であった。皮膚／粘膜症状に関しては、血管浮腫（遺伝性ではない）があった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「血圧 147/87、脈拍 72、SP02 98%、両上眼瞼浮腫（症状は軽度）を認めた。」は、「血圧 144/87、脈拍 72、SP02 98%、両上眼瞼浮腫（左はごく軽度）を認めた。」に改められた。

省略された左腕筋肉内と患者の病歴の情報は、経過に加えられた。

追加報告（2021/07/30）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：被疑ワクチン詳細（用量）、病歴、過去の薬剤、反応データ、臨床経過詳細。

4835	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>脳血栓症（脳血栓症）</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、ファイザーの医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27、84歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY4834、有効期限2021/08/31、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた（84歳時）。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>84歳男性、160cm、50kgであった。</p> <p>病歴は腰部脊柱管狭窄症及び睡眠時無呼吸症候群があった。患者の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。患者は、2021/05/28に全身倦怠感を発現し、2021/05/29に脱力感、2021/05/29 4:00に右下肢全体の脱力感、2021/05/31に急性脳梗塞を発現した。</p> <p>急性脳梗塞、脱力感、全身倦怠感および右下肢全体の脱力感により、2021/06/01から入院となった。</p> <p>患者は、不明日に右片麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/29 04:00から脳血栓が発現し、2021/06/16に終了した。</p> <p>治療処置は、急性脳梗塞、脱力感、全身倦怠感、右下肢全体の脱力感及び脳血栓の結果として行われた。</p> <p>疾患名：脳血栓（左放線冠、軽症）と報告された。</p> <p>追加情報：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、1回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種1日後）、患者は全身倦怠感を感じたが、受診しなかった。著明な全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/29 4:00（ワクチン接種2日後）、患者は右下肢全体の脱力感を感じて起床し、午前中に受診した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種2日後）4:00（夜明け前）、患者がトイレに起きた際に右下肢の脱力に気づいた。よって午前中に病院を受診した。</p> <p>患者は脱力感を訴え、報告医師は頭部MRIが必要であると考えた。同市内の病院にて検査予約をした。</p> <p>2021/05/29 4:00頃（ワクチン接種2日後）、脳血栓（左放線冠、軽症）が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、診療所の受診が必要と評価した。</p> <p>事象の転帰は、不明日に急性期治療とリハビリテーションの治</p>
------	---	-----------------------------------	--

療により回復であった。

2021/05/31（ワクチン接種4日後）、頭部MRIで急性脳梗塞と診断された。

2021/05/31、MRIを行い脳梗塞（左放線冠、急性期）が発見された。血小板第4因子抗体検査はなかった。

2021/06/01（ワクチン接種5日後）、患者は入院し、左放線冠に急性期脳梗塞があった。入院後、エダラボン、抗血小板剤と抗浮腫剤を投与された。

現在、右片麻痺の症状はかなり軽症であり、今のところ経過は良好であった。血液凝固系の異常は認められず、症状は軽症の脳血栓症と考えられた。

2021/06/16、脳血栓から回復したが、他の事象の転帰は不明であった。

ワクチン接種との因果関係は小さいと考えられた。

ワクチン接種の2日目、著しい倦怠感が出現したが食欲は正常で、脱水症状はないと考えられた。

高齢であり病変は脳血栓症の好発部位であるが、ワクチン接種が発症の誘引になってしまったと考えざるを得ない。

ワクチンと事象脳血栓（左放線冠、軽症）との因果関係は可能性小であった。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師からの新情報：投与経路、ワクチン歴、併用薬、発症日、回復日、転帰、調査、治療、因果関係評価（関連）が含まれている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「脱力感」の発現日を2021/05/28から2021/05/29に修正し、経過文は以下のとおり更新した。「2021/05/29 4:00（ワクチン接種2日後）、患者は右下肢全体の脱力感を感じて起床し、午前中に受診した。」という文は「2021/05/29（ワクチン接種2日後）4:00（夜明け前）、患者がトイレに起きた際に右下肢の脱力に気づいた。よって午前中に病院を受診した。」に更新した。「トイレに起きた際に右下肢の脱力に気づいた。」という文を削除した。「それは血液凝固系として認められず、軽症の脳血栓症と考えられた。」という文は「血液凝固系の異常は認められず、症状は軽症の脳血栓症と考えられた。」に変更した。「老人性病変は脳血栓症の後発部位であるが、発症がワクチン接種に起因するとは考えられない。」という文は「高齢であり病変は脳血栓症の好発部位であるが、ワクチン接種が発症の誘引になってしまったと考えざるを得ない。」に変更した。

4840	<p>血小板減少症（血小板数減少 血小板減少症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下 血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>甲状腺機能検査異常（甲状腺機能検査異常）</p> <p>抗核抗体陽性（抗核抗体陽性）</p> <p>大脳萎縮（大脳萎</p>	<p>アルコール症；</p> <p>ウェルニッケ脳症；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>医療機器埋込み；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>肝嚢胞；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>透析；</p> <p>非定型マイコバクテリア感染</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111831。</p> <p>患者は、72 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0 度であった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴：</p> <p>透析、継続中、2020/08/24、シャント造設実施した 非結核性抗酸菌症、2019/09～継続中 感染性肝のう胞 2019/09/24～2019/10/01 アルコール依存症 Wernicke 脳症 逆流性食道炎 喫煙、20 歳から、30 本/day 飲酒なし ADL（日常生活の活動）自立度は自立として報告された。 患者は透析を受けていた。 週 3 回維持透析を行っていたが、2021/04/27 よりは週 2 回に変更した。 2021/05/18、前腕の浮腫が出現し、透析後に軽快していた。 アレルギーはなく、2 ヶ月以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/23 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、集団接種会場で bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>併用薬：</p> <p>ニカルジピン 40mg、1 カプセル 2 回/日、朝夕食後、使用理由：降圧、2021/05/18～2021/05/31、または 20mg を非透析日内服した。 ランソプラゾール 15mg、1 錠 1 回/日、朝食後、2021/05/18～2021/05/31、使用理由不明。 アゾセミド（利尿のため）。 プロチゾラム 0.25mg、1 錠 1 回/日、就寝前、使用理由：不眠、2021/05/18～2021/05/31。 ロサルタンカリウム 50mg、2 錠 1 回/日、夕食後、使用理由：降圧、2021/05/18～2021/05/31。 ホスレノール、250mg、3 錠 2 回/日、朝夕食後、使用理由：高リン血症、2021/05/18～2021/05/31。</p>
------	---	---	--

<p>縮)</p> <p>脳虚血 (脳虚血)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>血中葉酸減少 (血中葉酸減少)</p> <p>ビタミンB12異常 (ビタミンB12異常)</p> <p>シャント狭窄 (シャント狭窄)</p>	<p>トランサミン、使用理由：血痰。</p> <p>アドナ 30mg、1錠2回/日、朝夕食後、使用理由不明、2021/05/18～2021/05/31。</p> <p>モーラス 20mg、7×10cm、28枚(7枚入)、1枚/日、使用理由不明、2021/05/18～。</p> <p>ヒルドイドソフト軟膏0.3%、25g、100g、適宜、使用理由不明、2021/05/18～。</p> <p>2021/05/25、透析時も特に症状の訴えはなかったが、やや血圧低下傾向で普段から内服しているニカルジピン20mg(報告された通り)を非透析日内服に変更した。</p> <p>2021/05/28 00:00(ワクチン接種4日と9時間後)、患者は血小板減少、脳静脈洞血栓症、血栓を発症した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種5日後)、患者は持続する嘔気と嘔吐を発症した(夕食後)。</p> <p>2021/05/29、透析中、血圧低下傾向があり、透析終了時に収縮期血圧は80mmHg台と低めであったが、食事は摂取した。</p> <p>2021/05/31からはほとんど食事摂取が不可能となり、介助での歩行となった。悪寒、戦慄も見られた。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種9日後)、透析の際には来院時に歩行困難であり、透析を施行後に入院とした。</p> <p>原因精査と経過観察目的に同日透析後に入院した。</p> <p>患者は診察された。血液検査で血小板47000/uLと低下を認めた。</p> <p>軽度の意識レベル低下、炎症反応上昇(CRP 2.34 mg/dL)を認め、経過観察のため当院に入院した。</p> <p>2021/06/03 02:00ごろ、(ワクチン接種10日と11時間後)、意識レベル低下と血圧低下を認めた。</p> <p>05:38(ワクチン接種10日と14時間38分後)、心停止と呼吸停止が確認された。心肺蘇生は望まれず、死亡が確認された。</p> <p>死亡後のCTで脳静脈洞に血栓が認められた。</p> <p>振り返ってみると、前日(2021/06/02)に実施されたCTでも、脳静脈洞に血栓を疑う所見が示された。</p> <p>他の明らかな原因は観察されなかった。</p> <p>NEJM 2021:384:2124-2130で報告されているワクチン接種に関連する自己免疫学的機序による、血栓と血小板減少が生じた可能性があると考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>2021/06/01から血小板減少、脳静脈洞血栓症、血栓で入院した。</p>
--	--

ビタミンB 1 2 異常に対して治療的処置は取られた。

2021/06/03 05:38、患者は死亡した。

剖検は実行されなかった。

事象（血小板減少、脳静脈洞血栓症、ワクチン起因性自己免疫性血栓性血小板減少症、血栓）の転帰は死亡であった。

他の事象の転帰は不明であった。

入院時：BP（血圧）94/63mmHg、HR（心拍数）85bpm、SpO2（経皮的酸素飽和度）98%（RA）、BT（体温）37.6度、対光反射3mm/3mm。

入院後経過と医師は下記の通り：

白血球やHbの減少は認めなかった。ヘパリン採血でも同様に血小板低下があった。

FDP（フィブリノーゲン分解産物）、フィブリノーゲンは低下なく、播種性血管内凝固は疑いにくいと考えた。ヘパリンは以前から使用しており、ヘパリン起因性血小板減少症の可能性は下がると考えた。ワクチン接種後の特発性血小板減少性紫斑病は鑑別として残るが他の疾患否定から行うこととした。発熱、炎症反応軽度上昇、悪寒戦慄も認めたことから、感染症の除外が必要と判断した。透析患者であり血流感染の可能性考え血液培養は提出された。腹部CTでは、特記所見を認めなかった。血圧低下などはなく、抗菌薬は投与せず経過を見る方針とした。血小板輸血を要する状態ではないと判断された。甲状腺ホルモンやビタミンB 1 2は異常を認めなかったが、葉酸1.1と最低を認めたため、フォリアミン15mg内服を開始した。抗核抗体640倍（speckled型、nucleolar型）と高値であったが、1年ほど前にも測定し同様に高値であった。抗核抗体高値の原因は判然としなかった。

2021/06/02、シャント狭窄に関連する音を認めた。超音波検査を施行し、狭窄を認めた。頭部CTスキャンも実施されたが、明らかな頭蓋内疾患は認めなかった。CT読影レポートでも全体的な脳萎縮、大脳の慢性虚血性変化以外に指摘はなかった。

2021/06/03、血圧低下と酸素化不良が認められたため、当番医により静脈路確保、補液が行われた。家人に説明があり心肺停止時に心肺蘇生は行わない方針となった。同日午前05:38、死亡を確認した。原因検索目的に全身CTを撮像したところ、静脈洞や矢側静脈洞が高吸収を呈していた。後方視的に確認すると、2021/06/02、撮像したCTでも同様の所見を認めた。脱水での変化の可能性も否定は出来ないが、脳静脈洞血栓症の可能性が有ると考えた。

下記家人へのIC内容：

2021/05/23、ワクチン接種を受けた。

2021/05/28 頃、食事を嘔吐するようになった。

2021/05/29 の透析では血圧低下傾向であった。

2021/06/01 の透析の際には来院時に歩行困難であり、透析を施行後に入院とした。入院時、意識レベルは E3V5M6 片麻痺なく、対光反射は正常であった。食事摂取は少量は可能であった。血液検査では血小板減少と軽度の炎症反応上昇を認めた。医師は、ワクチン接種後に体調不良となったと考えた。透析患者であり、血流感染を含めた感染症などを念頭に血液培養を提出し経過観察とした。

2021/06/02 も状態はヨコバイであり、頭部 CT を撮像したが、特に所見を認めなかった。

2021/06/03、さらなる精査の方針としていた。

2021/06/03 02:00 頃、血圧低下や舌根沈下、意識レベル低下を認めた。当直医師が対応し補液を行ったが、05:38、心停止、呼吸停止となった。事前に当直医師より胸骨圧迫や気管挿管を行わない旨を妻に確認しており、蘇生せずに死亡確認となった。

原因検索目的に CT を撮像したところ、脳静脈洞に高吸収域を認め、脳静脈洞血栓症が疑われた。血小板減少と合わせ、ワクチン起因性自己免疫性血栓性血小板減少症の可能性が高いと考えた。前日の頭部 CT の再読影を依頼したところ、前日の時点から脳静脈洞血栓症はあるとのことであり、死後変化の可能性は低いと思われる。脱水でも同様の所見となることはあるため、因果関係の完全な証明は難しい。しかし血小板減少がある点やワクチン接種後からの体調不良が生じたことを考えると、副反応として報告する必要はある。

退院時処方：なし。

確定診断名は脳静脈洞血栓症であった。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過を修正する：

文章の一部（『NEJM 2021：342：2124-2130』）は、『NEJM 2021：384：2124-2130』に修正された。

追加情報（2021/07/30）：同一の医師からの新情報は、以下の通り：投与経路、併用薬、病歴、臨床検査値、新事象（血栓、嘔気、嘔吐、収縮期血圧低下、食事摂取が不可能となり、介助での歩行となった、悪寒、戦慄、軽度の意識レベル低下、炎症

			反応上昇、血圧低下、心停止、呼吸停止、特発性血小板減少性紫斑病、全体的な脳萎縮
--	--	--	---

4900	<p>譫妄（譫妄）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下 意識変容状態）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>便秘；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110920。</p> <p>79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、筋肉内、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた（79 歳時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、前立腺肥大症、便秘症、高血圧症と慢性胃炎であった。</p> <p>併用薬は、リナクロチド（リンゼス）、タムスロシン、酸化マグネシウム、ラフチジン、デキサメタゾン口腔用軟膏とインダパミド（ナトリックス）であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/22 08:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は意識障害を覚えた（提供の通り）。</p> <p>報告者は、事象意識障害を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 日後）、意識レベル低下が始まり、全身倦怠感と食思不振が出現した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 10 日後）、夜間せん妄が出現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 12 日後）、意識レベルと食欲は改善されたが、せん妄はまだ回復していない。</p> <p>2021/07/08、報告医師は以下の通り報告した：</p> <p>2021/05/22 08:00（報告の通り）、患者は、意識障害を発現、事象転帰は 2021 年に治療（詳細：点滴治療）で回復、重篤性の基準は重篤（入院/入院期間の延長）、因果関係はありであった。</p> <p>2021/06/08、関連する検査は以下の通り：</p> <p>WBC 5900/mm³ (Normal: 4000-10000)、</p> <p>RBC 385 x10⁴/mm³ (Normal: 380-650)、</p> <p>Hb 12.3 g/dL (Normal: 11.5-17.0)、</p> <p>AST 51 U/L (Normal: 8-38)、</p> <p>ALT 55 U/L (Normal: 4-44)、</p> <p>CRP 0.1 mg/dL (Normal: 0-0.5)。</p> <p>AST 増加と ALT 増加の転帰は、不明、全身倦怠感は、未回復で</p>
------	---	---	--

あった。

報告者は以下の通りに結論付けた：

他に原因となる疾患は発見されておらず、ワクチン接種による副反応と強く疑われた。

追加情報（2021/07/08）：連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：

患者（臨床検査値と RMH の追加）、製品（併用薬追加）、事象（「AST 増加と ALT 増加」の追加、重篤性、転帰、意識障害の処置と因果関係を更新）であった。

追加情報は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：報告に従い、事象意識障害の重篤性の基準を医学的に重要な事象から入院/入院期間の延長に修正。

4924	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>肘部管症候群（肘部管症候群）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>ヘルニア（ヘルニア）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫 労作性呼吸困難 呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>気道うっ血（気道うっ血）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能なその他の医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 23歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者はしびれ、倦怠感、発熱を発現した。</p> <p>コミナティの2回目の接種後、発熱、倦怠感としびれが出現した。</p> <p>2021/05/24 症状がよくならなかったため、患者は入院した。</p> <p>CTや血液等様々な検査を行ったが、異常がなかったため、彼は本日6/2に退院する予定だった。</p> <p>現在の転帰は確認できなかった。</p> <p>その他の医療専門家は本事象を非重篤とし、本被疑薬と事象との因果関係を関連ありとした。</p> <p>2021/04/24 17:30（初回ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ET9096、有効期限：2021/07/31、単回量、左上腕部三角筋部にて筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 18:30（2回目ワクチン接種日、23歳時）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、左上腕部三角筋部にて筋肉内投与）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は併用薬なし、病歴なし、関連する検査を受けなかった（コメントで「患者は紹介先病院で、血液検査と髄液検査を受けた」。）</p> <p>血小板第4因子抗体検査がなかった。</p> <p>2021/05/15（2回目ワクチン接種1日後）、患者は「発熱」（別紙に詳記）を発症した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、救急治療室および診療所への来院が必要であった。</p> <p>本事象の転帰は未回復であり、治療が必要とされた。</p> <p>本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能であった。</p> <p>コメント/経過は以下を含んだ： 症状経過等含め、カルテ記載を別紙で添付する。 発熱や呼吸苦、上下肢痺れや脱力感が継続しており、他院にて「ギラン・バレー症候群」を診断されたと聞いている。</p> <p>2021/05/19（2回目ワクチン接種5日後）報告医師の病院は、</p>
------	--	--	---

患者を他の病院に紹介した。

別紙は、以下を含んだ：

1. ワクチン2回目接種後の副反応：

日常に疾病なしであった。

2021/04/24（初回ワクチン接種の日）、患者はワクチンの初回接種を受けた。接種直後、特に問題なしで、この時の接種では注射局所の痛み以外副反応はなかった。

2. 2021/05/14（2回目ワクチン接種の日）、患者はワクチンの2回目を接種した。

2021/05/14（2回目ワクチン接種の日）、夜に患者は若干の頭痛を発症した。

2021/05/15（2回目ワクチン接種1日後）、朝に、頭痛と倦怠感があった。

午後になり摂氏38度の発熱と頭痛があった。患者は出勤日であったので、報告医師の病院で点滴静注（ステロイド主体）をして、若干気分がよくなり帰宅した。

2021/05/16（2回目ワクチン接種2日後）朝、若干の頭痛、摂氏36.6度、倦怠感があった。患者は食事もできて、その他症状はなかった。

患者は休暇だったが念のため、来院して、再び点滴静注と解熱剤を投与された。

2021/05/17（2回目ワクチン接種3日後）、朝、頭痛（摂氏36.3度）があり、患者は、胸と喉の詰まる感じと歩くと息切れ、右上下肢の筋痛、脱力感があった。

2021/05/18（2回目ワクチン接種4日後）、朝、発熱なし、呼吸が苦しい感じ、右上下肢痺れ感、脱力感があるため不安になった。救急車を呼び、救急病院で胸部CTスキャンが施行された（痺れ脱力だったので整形外科受診となったようであった）。特に問題がなく、痺れはヘルニアや肘部管症候群の可能性があると診断された。

2021/05/19（2回目ワクチン接種5日後）、患者は、頭痛が昨日より少し増悪しているように感じた。息のしにくさは同程度であった。手指や手掌に疼痛が出現し、足趾や足底の痺れも昨日から続いており、大腿や下腿の感覚の違和感はなくなった感じであった。熱は36.3度であった。

だるさと息切れはあったため、患者は脳外科受診を考えていたようであったが、とりあえず診察をして紹介をされた。

本事象の転帰は未回復であった。

バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能なその他の医療専門家からの新情報は、以下を含む：臨床検査値、被疑薬の詳細（投与日付）と反応の詳細（事象追加：ギラン・バレー症候群、呼吸苦、頭痛、胸と喉の詰まる感じ、歩くと息切れ、右上下肢の筋痛、脱力感、息切れ／呼吸が苦しい感じ、不安、ヘルニア、肘部管症候群、手指や手掌に疼痛、大腿や下腿の感覚の違和感）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出された。

4952	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>完全房室ブロック; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21110910 および v21111516。</p> <p>2021/06/01 14:20 (ワクチン接種日)、79 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、79 歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。病歴は完全房室ブロック、高血圧症がそれぞれ罹患中だった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーがあるか否かについては不明だった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかについては不明だった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>配合剤は不明だった。</p> <p>関連する検査チェックはなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 14:22 (ワクチン接種 2 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>患者は、冷汗、咳および顔色不良を発現した。</p> <p>同日、手の痺れ、頻脈、咳嗽/持続性乾性咳嗽を発現した。</p> <p>血圧 219/108 (mmHg)、脈拍数 84-85、SpO2 93-97%であった。安静にて症状改善したが、喉のイガイガなどもあり、14:40 (ワクチン接種 30 分後、報告通り、確認中) に抗アレルギー剤を経口投与し、近隣病院へ搬送された。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/06/01 14:20、喉の違和感、冷汗、左手のしびれを認めた。</p> <p>2021/06/01 14:22、患者は、報告者の病院の救急外来へ電話連絡した。</p> <p>2021/06/01 14:40、ザイザルを内服し、喉の違和感およびしびれは軽快した。</p> <p>2021/06/01 15:15、患者は報告者の病院へ救急搬送された。患者は独歩にて移動できた。体温 摂氏 35.6 度、心拍数 85 回/分、血圧 220/125mmHg、SpO2 98%であった。</p> <p>2021/06/01 15:40、血圧 189/109mmHg であった。</p> <p>来院時には咳嗽は軽度であり、概ね症状は軽快していた。</p>
------	---	--------------------------	---

16:00 まで経過観察として、帰宅の判断とした。

患者は臨床検査と処置を受けた：ワクチン接種後の
2021/06/01、血圧測定：219/108mmhg、2021/06/01 15:15、血圧
測定 220/125mmhg、2021/06/01 15:40、血圧測定：
189/109mmhg、ワクチン接種前の 2021/06/01、体温：35.9 度、
2021/06/01 15:15、体温：35.6 度、ワクチン接種後の
2021/06/01、脈拍：84-85、2021/06/01 15:15、脈拍：85/分、
ワクチン接種後の 2021/06/01、酸素飽和度：93-97%、
2021/06/01 15:15、酸素飽和度：98%だった。

臨床経過は次のとおり報告された：アナフィラキシー分類評価
（ブライトン分類）：ステップ 1. 随伴症状のチェック：循環器
系症状の Minor 基準にて頻脈があった。呼吸器系症状の Minor
基準にて持続性乾性咳嗽があった。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：すべての
レベルで診断されるべき項目（診断の条件）：突然発症。

患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした（報告とお
り）。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連あ
りと評価した。

その他の疾病など他に可能性のある事象の要因はなかった。
臓器障害はなかった。

呼吸器系症状、循環器系症状、皮膚/粘膜症状、消化器系症状は
なかった。

事象の転帰は軽快だった。

追加情報 (2021/07/27)：フォローアップレターへの回答にて情
報源として連絡可能な同一の薬剤師から新規情報を入手した：
患者詳細（人種）、病歴、新事象（手の痺れ、咳嗽/持続性乾性
咳嗽、頻脈）および詳細、臨床経過追加。

再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

4973	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (中毒性皮疹)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110781。</p> <p>2021/05/13 14:30、52 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左上腕部筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（52 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の物質へのアレルギーはなかった。</p> <p>BNT162B2 接種前 4 週間に他のワクチン接種はなく、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近他の何らかの状態もしくは SARS-CoV2 に対する他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>直近 2 週間以内の併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:30（予防接種後の 0 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/27（予防接種後の 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。事象に関連する検査はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/14（予防接種後の 1 日後）、中毒疹が出現した。追加報告において、医師は事象の最終診断を中毒疹と評価した。</p> <p>報告医師は、中毒疹事象を非重篤であると分類し事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>事象は、グリチルリチン酸-アンモニウム（強力ネオミノファーゲン C）の注射と抗ヒスタミン剤（エピナスチン）の内服で改善された。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同連絡可能な医師から入手した新たな情報：患者情報（イニシャル、病歴詳細）、ワクチン情報（投与経路および解剖学的部位、ワクチン接種歴）、併用薬（なし）、事象に関連する検査（なし）および事象詳細の追加（最終診断を「中毒疹」と評価した）。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

4990	<p>異常感（異常感）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	顔面麻痺	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111042。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種日）、27 歳 11 か月の男性患者は、27 歳時、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によって、患者の既往歴はなかったと報告された。</p> <p>患者には 2021/05/06 から 2021/06/28 まで、顔面神経麻痺の病歴があり、詳細は以下のとおり：2021/06/28 受診時、病歴の転帰は軽快であった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16、患者は以前に bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細以下の通りに報告された：</p> <p>事象名は、顔面神経麻痺として報告された。</p> <p>事象の発現日付と時点は 2021/05/06 18:00 であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種同日）、18:00、患者に顔面神経が発現した。</p> <p>2021/06/28、事象の転帰は治療なしで、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/04/08（2 回目のワクチン接種の翌日）、発熱及び筋肉痛を生じたがその後は改善した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 29 日後）、29 日後の夜より、顔面右半分違和感が出現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 30 日後）、朝より、右眼瞼閉眼できず、右口角の摂取物がこぼれた等の右顔面麻痺を認めた。</p> <p>事象違和感の転帰は不明であった。</p> <p>四肢麻痺はなかった。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種 31 日後）、MRI 施行し、脳梗塞等の脳の異常は認められなかった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 33 日後）、神経内科に受診し、特発</p>
------	---	------	---

性末梢性顔面神経麻痺との診断を受けた。ステロイドの漸減投与し、メコパラミン錠の内服にて改善傾向にあった。

事象の転帰は軽快であった。

報告者のコメント：ワクチン接種との因果関係は不明であった。今後も症状の転帰を確認していく。

患者は検査と処置を受けた。2021/04/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。

2021/05/08、MRI 施行し、脳の異常は認められなかった。

追加情報（2021/07/30）：本続報は、連絡可能な同薬剤師より入手した自発報告であり、追加報告依頼状への返信である。

原資料上の用語による新情報：RMH の追加。；接種回数の記載を更新した。；事象顔面神経麻痺に対して、報告された事象の詳細、停止日、受けた治療、転帰を更新した。；事象違和感を追加した。

追加報告の試みは不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

5000	<p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高ホモシステイン血症</p>	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例も、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21112408。</p> <p>2021/06/01 13:00、89歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のために、左腕筋肉内を経由してbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。ワクチン接種は報告医師によって実行された。</p> <p>既往歴は、脳梗塞（2016/05/02から、継続中）、慢性心不全（2017/12から、継続中）、脂質異常症（継続中）、逆流性食道炎（継続中）、高ホモシステイン血症（継続中）、慢性胃炎（継続中）を含んだ。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に併用薬は、脂質異常症のためにオメガ-3脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）（2016/05/02から、継続中）、逆流性食道炎のためにエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）（2016/05/02から、継続中）、高ホモシステイン血症のために葉酸（フォリアミン）（2016/05/02から、継続中）、高ホモシステイン血症のためにシアノコバラミン/オクトチアミン/ピリドキシン塩酸塩/リボフラビン（ノイロビタン）（2016/05/02から、継続中）、慢性胃炎のためにモサプリドクエン酸塩（ガスモチン）（2016/05/02から、継続中）、ホウ酸/塩化/無水炭酸ナトリウム/塩化ナトリウム/リン酸二ナトリウム（人工涙液マイティア）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/06/08 8:15、解離性大動脈瘤の破裂が出現した。</p> <p>2021/06/08、心肺停止が出現した。</p> <p>2021/06/08 8:25、喘鳴と意識消失が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01 13:00（ワクチン接種日）、bnt162b2の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 8:15（ワクチン接種7日後、報告の通り）、解離性大動脈瘤の破裂が出現した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p>
------	---	---	--

事象は詳しく述べられた：

2021/06/08 午前 8:25 頃、食事中に喘鳴を認め、その後、意識消失をきたし、

8:46、救急搬送された。

来院時、心肺停止の状態であった。

2021/06/08、ALS を実施し、心拍再開した。

2021/06/08、胸部 CT に胸部大動脈瘤破裂を認めた。

2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。

解離性大動脈瘤の破裂および心肺停止に対して、治療処置が行われた。

日付不明、「心肺停止状態」の臨床転帰は回復であった。

「意識消失」と「喘鳴」の臨床転帰は不明であった。

「解離性動脈瘤破裂」の臨床転帰は死亡であった。

2021/06/08 9:22、患者は解離性大動脈瘤の破裂のため、死亡した。

剖検は行われなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。

報告医師は、因果関係を評価不能とした。

2021/07/05 現在、被疑ワクチンの接種日前に、他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。

併用薬情報は、以下のように更新された：

オメガ-3 脂肪酸エチル（ロトリガ）、経口投与、脂質異常症のため、2016/05/02 から継続中、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）、経口投与、逆流性食道炎のため、2016/05/02 から継続中、葉酸（フォリアミン）、経口投与、高ホモシステイン血症のため、2016/05/02 から継続中、シアノコバラミン/オクトチアミン/ピリドキシン塩酸塩/リボフラビン（ノイロビタン）、経口投与、高ホモシステイン血症のため、2016/05/02 から継続中、モサプリドクエン酸塩（ガスモチン）、経口投与、慢性胃炎のため、2016/05/02 から継続中、ホウ酸/塩化カリウム /乾燥炭酸ナトリウム/塩化ナトリウム/リン酸水素ナトリウム（人工涙液マイティア）であった。

病歴情報は、以下の通りに更新された：

脳梗塞、2016/05/02 から継続中、慢性心不全、2017/12 から継続中、脂質異常症、逆流性食道炎、高ホモシステイン血症と慢性胃炎であった。

2021/06/08、患者は以下のテストを受けた。：

トロポニン T（陰性）、頭部 CT：異常なしであった。

患者は、アレルギー歴、副作用歴、ワクチン接種歴または副反応歴をはなかった。

患者は、家族と同居していた。
要介護度と ADL は、自立していた。
ワクチン接種時の異常は認められなかった。
2021/06/08 に救急車が呼ばれたが、到着時、外傷や出血は見られなかった。
救急車内で、患者は二次救命処置（ALS）で治療された。
病院到着後、アドレナリンが投与された。
死亡時の画像診断は実施されなかった。
報告者のコメント：死因は解離性大動脈瘤破裂（解離性動脈瘤破裂）であった。
ワクチン接種との因果関係は不明であった。
患者は、医学的介入を要さなかった（報告された通り、齟齬の可能性あり）。
多臓器（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）病変は認められなかった。

2021/07/30、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA2453 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表しているものではなく、バッチは許容できると結論した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/08/04 時点で、ロット番号：FA2453 の死亡に至った解離性大動脈瘤に対する医学的判断により、製品品質調査が行われた。よって、製造、品質管理等に対する影響はない。
本品質情報に関連する事項は認められなかった。
また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。
当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

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

報告者のコメント：脳梗塞の診断で当院に通院中であった。ワクチン接種と事象の因果関係は不明であるが、報告要と思われた。同様の報告事例があった。

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

病歴と併用薬が更新された。臨床検査値と事象の臨床経過であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果

追加情報（2021/08/04）：苦情グループから入手した新たな情報：番号 FA2453 の調査結果。

5023	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（COPD）（慢性閉塞性肺疾患）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手し、追加情報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能なその他の医療専門職から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112521 である。</p> <p>2021/05/31、79 歳の非妊娠の女性患者は bnt162b2（コミナティ、2 回目、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた（79 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、アレルギー歴：アルコール綿を含む高血圧、脂質異常症、十二指腸潰瘍、喫煙者であった。これらが、継続中であるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチンを受たかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかったかどうかは不明であった。</p> <p>過去のワクチン歴は以下を含んだ。</p> <p>2021/05/10、患者は 79 才で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/31、患者は胸痛（入院；医師受診）を発症。</p> <p>2021/05/31 20:00、心筋梗塞（死亡、入院、医学的に重要）、喘鳴（入院；医師受診）、左腿部筋肉痛（非重篤；医師受診）が出現した。</p> <p>2021/06/04、喘息発作（入院；医師受診）、COPD 急性増悪（入院；医師受診）を発症した。</p> <p>2021/06/06、自発呼吸停止（死亡、医学的に重要）と心停止（死亡、医学的に重要）を出現した。</p> <p>2021/06/04 から日付不明まで、患者は、心筋梗塞、喘鳴、胸痛、喘息発作、COPD 急性増悪のために 3 日間入院した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、夜から喘鳴と胸痛があった。症状はその後、継続した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院を受診し入院した。喘鳴と胸痛は軽減した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 6 日後）、突然、呼吸停止、心肺停止が発現した。患者は心肺蘇生に反応せず、死亡した。</p> <p>患者は事象のため治療を受けた。</p> <p>呼吸停止および心肺停止の転帰は、心肺蘇生を含む治療を伴</p>
------	---	--	--

い、死亡であった。喘鳴の転帰は軽快、胸痛の転帰は回復と報告された。

剖検は実施されなかった。（報告のまま）

死因は心筋梗塞および呼吸停止であった。

報告医師は事象を重篤（死亡/入院）に分類した。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けなかったか不明であった。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された臨床経過は、以下の通りである：

患者は 79 才 6 ヶ月（月が追加された）女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

報告事象名は、心筋梗塞と喘息発作であった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、喫煙者、高血圧、脂質異常症あり、喘息発作、COPD 急性増悪、心筋梗塞リスクありであった。

処置の臨床経過は、以下の通りであった：

2021/05/31 昼頃（時間不詳、ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、単回量）の 2 回目の投与を受けた。

2021/05/31 20:00、喘鳴と左腿部筋肉痛を出現した。

2021/06/03、胸痛発作出現した。

2021/06/04、A 病院受診となった。喘鳴著明、SpO₂ 88%（室内気）であった。心電図に変化はなかった。トロポニン I は、3980.6pg/ml. まで上昇した。CT は肺気腫を認め、大動脈解離と肺動脈塞栓症はなかった。患者は、喘息発作、COPD 急性増悪、不安定狭心症として病院 A に入院した。患者は、ステロイド、セフトリアキソン、ニコランジル、ヘパリンの静脈投与、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）の内服、ベータ刺激薬吸入を開始した。

入院後、2021/06/05、2021/06/06 の朝には、喘鳴改善あり、胸痛発作なく経過していた。

2021/06/06 11:35 頃、意識消失している患者を発見した。その後、自発呼吸停止、脈拍触知不能となり、心肺蘇生開始となった。当初、心電図は前胸部誘導で ST 上昇認めていたが、その後、無脈性電気活動、心静止となった。

2021/06/06 12:36、その後、自己心拍再開せず、死亡診断した。

その後、撮影した頭部～胸腹部では明らかな死因なく、心筋梗塞による死亡と判断した。

報告医は、以下の通りにコメントした：

患者は、コロナ・ワクチン接種後から喘鳴を出現しているが、もともと喫煙者、高血圧と脂質異常症あり、CTで肺気腫、冠動脈石灰化があることから、喘息、COPD急性増悪、心筋梗塞の発症リスクがあり、因果関係は不明とした。

心筋梗塞、自発呼吸停止、心肺停止、喘鳴、胸痛、喘息発作、COPD急性増悪により、治療的な処置がとられた。

日付不明、事象胸痛の臨床転帰は、回復であった。

事象喘鳴の臨床転帰は、軽快であった。

事象喘息発作、COPD急性増悪、左腿部筋肉痛の臨床転帰は不明であった。

事象心筋梗塞、自発呼吸停止、心肺停止の臨床転帰は死亡であった。

2021/06/06、患者は、心筋梗塞、自発呼吸停止、心肺停止により死亡した。

剖検は実施されなかった。

死後に撮影した頭部～胸腹部CTでは明らかな死因なく、心筋梗塞による死亡と判断された。

追加情報（2021/06/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医の療従事者から報告された新たな情報：PMDA 受付番号 v21112521、転帰死亡の詳細（死因と剖検結果）、病歴、臨床検査値、事象の追加（心筋梗塞、喘息発作、COPD急性増悪と左腿部筋肉痛）と臨床経過。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：関連する病歴が更新された（元喫煙者から喫煙者へ更新）、併用薬は「無し」と報告された（ワクチンの予診票から併用薬はなかった）、剖検は実施されなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5039	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>心障害；</p> <p>施設での生活；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な2名の他ヘルスケア専門家（HCP）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111438である。</p> <p>2021/05/25 10:36（ワクチン接種の日）、90歳5ヵ月女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31）の1回目接種を受けた（90歳5ヵ月当時）。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、心臓病、心筋梗塞、発熱（不明日から不明日）、脳梗塞（1999/09/不明日から不明日、2013/12/07から継続中）、施設への入所（2014/01/不明日から不明日、介護度：1、嚥下障害なし、経口摂取可能）。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。関連する検査は体温を含んだ。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、アスピリン（アセチルサルチル酸）（バイアスピリン）（使用目的：脳梗塞における血栓塞栓形成抑制、未知の用量、内服（経口）、2013/12/07から、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/05/29 4:51（ワクチン接種の4日後）、医師は患者の死亡を確認した。</p> <p>報告日現在、事象の転帰は不明であった（報告された通り）。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、以前より1、2ヵ月に一度発熱していた。</p> <p>2021/05/27朝時点で（ワクチン接種の2日後）、摂氏38.8度の発熱があり、他の症状はなかった。</p> <p>クーリングとアセトアミノフェンの処方で、患者は経過観察された。</p> <p>2021/05/28朝（ワクチン接種の3日後）摂氏36.4度に解熱し、終日状態悪化なく過ごした。2021/05/28に回復した。</p> <p>2021/05/29 02:53（ワクチン接種の4日後）患者は介護者の介助で、ポータブルトイレに排尿した。</p> <p>その後患者の希望で、テレビを見るためベッド端に坐位でみた。</p> <p>同日04:05、介護職員が訪室すると床に頭をつき嘔吐した状態で倒れている本人を発見した（転帰不明）。</p> <p>この時点で自発呼吸なし。</p> <p>ベッドの上に患者を動かした後に、介護職員は口腔内吸引を行うが、白色唾液少量回収のみ。</p> <p>事前の意向確認により急変時の心肺蘇生希望は本人家族ともに希望しておらず、同日04:51に、死亡が確認された。</p>
------	--	---	--

脳梗塞と心筋梗塞の既往あり。

2021/04/10、臨床検査値は以下のとおり：

NTproBNP 2188pg/ml

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性は詳細不明であった。

報告者は事象「自発呼吸なし」と「嘔吐」を死亡による重篤と分類した。報告者は治療が行われなかった（治療ありから更新された）の事象「発熱」を非重篤と分類した。剖検は実施されなかった。

死亡例の調査項目は以下のとおり：

患者には、アレルギー歴や薬とワクチンに対する副作用の病歴はなかった。生活の場：患者は 2014/01 より当施設へ入所した。要介護度：介護度 1。経口摂取可能、嚥下障害はなかった。ワクチン接種前後にバイタルサイン、容態は安定し、異常所見はなかった。救急要請の有無：無。死亡確認日時：

2021/05/29 04:51。死亡後時画像診断の実施の有無：無。剖検は実施されなかった。死因及び医師の死因に対する考察：既往歴に脳梗塞、心筋梗塞があった。2021/04/10 時点検査にて NT-proBNP が 2188pg / ml、急性心不全と判断した。

因果関係に対する医師の考察：因果関係は不明と報告された。

患者に多臓器病変があったかどうかは不明であった。

事象急性心不全、呼吸停止と嘔吐の転帰は死亡、発熱は

2021/05/28 に回復であった。

2021/07/29 追加報告によると、本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EW4811 の関連ロットに決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因ま

たは是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/07/29 の調査結果は以下の通りであった。

調査結果の概要：倉庫（倉庫名プライバシー）における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫（倉庫名プライバシー）における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目は以下の通りであった。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響はないと判断された。

DEV-036/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無。

CAPA：倉庫（倉庫名プライバシー）の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：死亡の発生時刻を 16:51 から 04:51 に修正した。

追加報告（2021/07/16）：その他の医療専門家（HCP）から報告された新しい情報：報告詳細（その他の医療専門家（HCP）が真の報告者に更新された）、死亡の詳細（剖検が行われた、死因が更新された、死因が追加された）、病歴の詳細（脳梗塞の発症日が更新され、追加の病歴）、被疑薬の詳細（投与経路が更新された）、併用薬の詳細が更新され、事象の詳細（死因が急性心不全に更新された、嘔吐が致命的な転帰のために重篤に更新された、および 事象発熱の治療が更新された）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：Product Quality Complaint グループからの調査結果を含む調査概要-詳細、苦情窓口-詳細に基づき同グループから入手した新情報は以下を含む：追加の調査結果。

追加情報（2021/07/29）：Product Quality Complaint グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。

5070	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>喘息；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>肺気腫；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111373。</p> <p>2021/05/25 14:40、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内（三角筋として報告された）、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、74 歳時）を腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊婦ではなかった。</p> <p>病歴には、2020/06 からの腰部脊柱管狭窄症（継続中）、2018 年からの肺気腫（継続中）、2018 年からの気管支喘息（継続中）、坐骨神経痛（継続中）があった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>プレガバリン（リリカ OD 錠）（使用理由：坐骨神経痛、投与経路：経口、開始日：2020/09/28）；リマプロストアルファデクス（使用理由：腰部脊柱管狭窄症、投与経路：経口、開始日：2020/08/17）；テオフィリン（テオドール）（使用理由：気管支喘息、投与経路：経口、開始日：2018 年頃）；アンブロキシール塩酸（ムコソルバン）（使用理由：気管支喘息、投与経路：経口、開始日：2018 年頃）；ウメクリジニウム臭素（エンクラッセ 6.25ug エリプタ）（使用理由：肺気腫、投与経路：（呼吸性）吸入、開始日：2018 年頃）；全て継続中であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを接種したかどうかは不明である。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に処方を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明である。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明である。</p> <p>2021/05/25 14:40（ワクチン接種日、14:45 とも報告された）、患者は病院にてコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25 15:00（ワクチン接種の 15 分後）、ワクチン接種後 15 分以内に、咳嗽が出現した。</p> <p>20 分後より、呼吸苦が出現した。</p> <p>1 時間後より喘息が出現したため、ベータ刺激器（吸入）を行ったが、呼吸苦・喘息は増悪した。</p> <p>H1 ブロッカーおよびステロイド点滴を施行したところ、症状は軽快した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは</p>
------	--	--	--

不明である。

本報告は、その他の反応-喘息発作の基準を満たしている。

日付不明日、喘息は消失し、回復した。

2021/05/25 15:00 (2021/03/25 としても報告された)、咳嗽を発現し、重篤性の基準は非重篤、診療所への来院を要し、事象の転帰は回復、治療は行われなかったとも報告された。

2021/05/25 15:00 (2021/03/25 としても報告された)、呼吸苦と喘息を発現し、重篤性の基準は医学的に重要な事象と分類され、診療所への来院を要し、事象の転帰は回復、治療は行われなかった。

事象の症状は以下の通り：

血圧 138/81mmHg、脈拍数 81/分、SpO₂ 96% (室内気)。咳嗽、呼吸苦、喘鳴、両上眼瞼発赤出現。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

ワクチン接種後 15 分以内に咳嗽出現、20 分後に呼吸苦が出現した。

30 分～1 時間後に喘鳴が出現した。

さらにその 20 分後に喘鳴増悪、眼瞼発赤が出現した。

患者が必要とした医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と気管支拡張薬があった (β 刺激薬の吸入を施行するも改善しないため、副腎皮質ステロイド (ソルメドロール 125mg) と抗ヒスタミン薬 (ポララミン 2mg) 投与にて症状改善した)。

患者は、呼吸器症状の両側性喘鳴/気管支痙攣、皮膚/粘膜症状の両側上眼瞼の発赤を発現した。

アレルギーの既往歴には喘息があった。

喘鳴と眼瞼紅斑の転帰は不明であり、他の事象は回復であった。

報告医師は、事象を医学的に重要と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

同医師からの追加報告 (2021/06/29)：

新規情報は、新規の事象 (喘鳴、眼瞼発赤)、転帰、解剖学的局在、併用薬、病歴、検査、治療薬、事象の詳細を含んだ。

追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報で報告した情報を修正するために報告されたものである：治療情報が修正された。

修正：本追加報告は前報で報告した情報を修正するために報告

			されたものである：被疑製品の解剖学部位（腕/三角筋）および併用薬ウメクリジニウム [®] の投与経路（呼吸性 吸入）が適切なフィールドに反映された：経過に記載されている矛盾した事象の発現日。
--	--	--	--

5078	<p>脳梗塞（脳梗塞） [*]</p> <p>梗塞（梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>低カリウム血症；</p> <p>神経系障害；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111110。</p> <p>患者は、86年5カ月の女性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、継続中の高血圧症、低K血症、認知症の病歴があった；発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種2週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>患者が関連するテストを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種当日）15:00、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与）の初回接種を受けた（86才時）。</p> <p>報告された有害事象発生日時は2021/06/01であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前より右上肢の神経所見が出現していた。</p> <p>22:00、ワクチン接種後、微熱、活力不良で時間外に受診した。診察時に、右上肢筋力低下、発語困難を認め、MRIにて新鮮梗塞を認めた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として脳梗塞を挙げた。</p> <p>2021/07/06にコミナティ投与後に起こった有害事象について以下の通りだと報告された：</p> <p>2021/06/01時間不詳（正午ごろに神経所見が確認された）、患者は脳梗塞を発症した。患者は、そのために救急治療室を受診した。患者が処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明、この事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、この事象と</p>
------	---	--	--

bnt162b2 間の因果関係をなしと評価した。
画像検査後、患者は精査加療のため、他病院に搬送された。

追加情報（2021/07/06）：新情報は同連絡可能な医師から入手し、以下を含んだ：関連する病歴更新、反応データ（脳梗塞追加）。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過を次の通り修正する：以前報告された「報告者は事象の重篤性分類を報告せず、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。」は原資料との不整合のため削除された。

5089	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>血中コレステロール減少 (血中コレステロール減少)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>便秘;</p> <p>喘息;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>気管支炎;</p> <p>神経痛;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>胃炎;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>腰椎骨折;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて受領した連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から追加報告を入手した。PMDA 受付番号 : v21122116。</p> <p>2021/05/28 14:00 (ワクチン接種日)、87 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5715、有効期限 : 2021/08/31、初回、左腕、筋肉内注射、単回量、87 歳時) を接種した。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>病歴には逆流性食道炎、継続中の過活動膀胱、継続中の便秘、喘息、腰椎圧迫骨折、気管支炎、閉塞性動脈硬化症、継続中の胃炎、継続中の骨粗鬆症および発現日不明で 2021/05/31 終了の高血圧と末梢性神経障害疼痛が含まれた。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬には : 逆流性食道炎のため、ポノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ) ; 過活動膀胱のため、ミラベグロン (ベタニス) ; 便秘のため、酸化マグネシウム ; 喘息のため、モンテルカスト ; 気管支炎のため、アムブロキシソール ; 閉塞性動脈硬化症のため、トコフェロールニコチン酸エステルカプセル ; 骨粗鬆症のため、ミノドロン酸 ; 胃炎のため、レバミピド ; 上記は継続中であった ; 腰椎圧迫骨折のため、ロキソプロフェンナトリウムおよび 2021/05/31 に終了した ; 末梢性神経障害性疼痛のため、リリカおよび 2021/05/31 に終了した ; 高血圧のため、アムロジピンおよび 2021/05/31 に終了した ; 上記の薬剤はすべて経口摂取された。ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/28、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>血圧低下 (入院) の事象の転帰は回復であった。顔面蒼白 (入院) の事象の転帰は回復であった。咳 (入院) の事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/28 14:00、患者はアナフィラキシーショックをを発症したが、重篤(入院/入院期間の延長:5日)と評価した。</p> <p>事象は、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>報告者は、アドレナリン、ステロイドが処置され、事象の転帰は回復であったと述べた。</p> <p>ワクチンとの関係は関連ありと評価した。</p> <p>関連する検査は、心電図、胸部 X 線、頭部および胸部 CT であり、2021/05/28 に正常な結果が得られた ; 2021/05/28 の血液検</p>
------	---	---	--

査は以下に添付された。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発生している場合の検査はなかった。

検査結果は以下の通り：

2021/06/01 4回、MCV (83.6-98.2) 95.4; MCH (27.5-33.2) 30.9; MCHC (31.7-35.3) 32.4;白血球数 (33-86) 64;赤血球数 (386-492) 346;血色素量 (11.6-14.8) 10.7;ヘマトクリット (35.1-44.4) 33.0;血小板数 (15.8-34.8) 15.0;総蛋白 (6.6-8.1) 6.8; CK (14-153) 30; LD 124~222 124; ALP 38~113 79; γ -GT 9~32 8;クレアチニン (0.46~0.79) 0.42 0.56; eGFR 102.8;尿酸 (2.6-5.5) 1.9;尿素窒素 (8.0~20.0) 17.7 27.7;血糖 (73~109) 97; HbA1c (NGSP) 4.9~6.0 5.1;中性脂肪 (30~117) 66;総コレステロール 142~248 108; ナトリウム (138~145) 138; カリウム (3.6~4.8) 4.7; クロール 101~108 103。

2021/06/21、 2021/06/10、 2021/06/04 、2021/06/02、 2021/05/28、 2021/06/01、4回の検査結果は以下の通り：白血球数 (4.0-9.0) 3.1 3.6 3.5 5.6 5.9;ヘモグロビン濃度 (12.0-18.0) 13.1 10.2 10.4 11.2 8.8;ヘマトクリット値 (33.5-52.0) 41.2 31.5 31.4 31.8 26.6;血小板数 150~350 104 10 129 105 143;平均赤血球容積 (80.0-100.0) 99.0 97.8 97.2 95.9 95.3;平均赤血球ヘモグロビン量 (28.0-32.0) 31.5 31.7 32.3 33.7 31.5;平均赤血球ヘモグロビン濃 (21.0-35.0) 31.8 32.4 33.2 35.2 33.1;赤血球粒度分布幅 15.4 15.3 14.4 14.3 14.5;平均血小板容積 (7.0-11.0) 8.7 9.3 8.0 8.9 7.2;血小板粒度分布幅 (15.0-17.0) 15.7 18.9 11.9 15.2 13.2;血小板クリット値 (0.160-0.330) 0.091 0.010 0.104 0.094 0.103;リンパ球数 (1.1-3.9) 1.2 1.1 1.0 1.3 1.4;リンパ球比率 (17.0-57.0) 39.2 32.0 29.9 23.7 23.8;単球数 (0.0-0.7) 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2;単球比率 (0.0-10.0) 6.8 5.8 5.7 4.0 3.4;顆粒球数 (2.1-7.9) 1.7 2.3 2.3 4.1 4.3顆粒球比率 (28.0-90.0) 54.0 62.2 64.4 72.3 72.8; C反応性蛋白濃度 (0.2-0.3) 0.1 2.3 2.8 0.7; 2021/06/01、アルブミン (4.1-5.1) 6.4 3.4; A /G 比 (1.32-2.23) 1.00 1.00; 2021/05/28、2021/06/01、4回、2021/06/01、3回の検査結果は、AST (GOT) 13~30 16 21 21、 ALT 7~23 8 10 10;総ビリルビン 0.4~1.5 0.4 0.6 0.6; TSH 0.61~4.23 1.79; FT4 0.71~1.69 1.19; BNP 0.0~18.4 86.2; CRP 定量 0~0.14 0.522.71。

臨床経過の詳細は以下の通りに提供された：

2021/05/28、ワクチン接種9分後、意識レベル低下 (JCS II-20)、血圧 74/45 および脈 72 であった。

ポタコール 1000ml を点滴した。アドレナリン 0.3mg、0.3mg、0.4mg を 5 分おきに筋注した。

その後、入院し、通常の生理食塩水 500ml およびソルコーテフ 100mg を点滴した。血圧は 99/57、脈拍は 42、意識レベル回復であった。

事象のすべての徴候と症状には、意識レベル低下（JCS II-20）、血圧 74/45、脈 72 が含まれていた。

事象の時間的経過には、2021/05/28、ワクチン接種 9 分後より、意識レベル低下（JCS II-20）、血圧 74/45、脈 72 が含まれていた。

患者はアドレナリンと副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

複数の臓器事象があった。

数分間の呼吸器系の乾性咳嗽を発症した。心血管系における低血圧（測定済み）74 / 45mmHg と意識レベルの低下およびショック JCSII-20 であった。

2021/05/28 14:00（ワクチン接種時間）、アナフィラキシーを発現したと 2021/08/03 に報告された。

2021/05/28（ワクチン接種日）、患者は入院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/28、ワクチン接種 9 分後、咳、意識レベルの低下（II-20）および血圧低下（74/45mmHg、HR72）を発現した。

アドレナリン筋注およびステロイド静注が投与された。

高齢のため全身状態は改善せず、入院加療が長期になった。

報告医師は事象を重篤（2021/05/28 から 2021/07/02 まで入院のため）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：事象はアナフィラキシーと思われた。

事象の転帰は 2021 年の日付不明に回復であった。

追加情報（2021/06/29）：同医師から入手した新情報には、新たな有害事象アナフィラキシーショックと意識レベルの低下が含まれた。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から新情報を入手した。PMDA 受付番号：v21122116。

新情報は以下のとおり：初回ワクチン接種時間（14:00）、新事象（ショック（JCS II-20）、血小板数（150-350）：104、総コ

レステロール（142-248）：108）、入院期間および臨床経過が追加された。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5092	<p>髄膜炎（髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111008。</p> <p>2021/05/22 14:00、31 歳（31 歳 9 ヶ月としても報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（31 歳時）。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/22 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/22 16:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/22 14:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を施行した。</p> <p>ワクチン接種後、夕方から頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後 2 日）、症状はますます増悪して、頭痛、嘔吐を認めた。食欲減退した。</p> <p>2021/05/24 には、項部硬直なし。症状はますます増悪した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後 4 日）、頭痛、軽度項部硬直を認め、臨床的には髄膜炎様の症状となり入院した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種後 7 日）、症状は軽快していた。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種後 8 日）、退院となった。</p> <p>髄液検査の結果は、「圧 1.2cm、無色透明、細胞 1 以下、蛋白 25、糖 60」であった。</p> <p>事象名は、予防接種後髄膜炎疑いとして報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間：2021/05/26 から）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種後 8 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>予防接種後髄膜炎に類似した状況であった。</p> <p>2021/06/06 に、2021/05/22（ワクチン接種の日）14:00～16:00 頃患者が COVID-19 免疫ため三角筋に bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、ロット番号 EX4834、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けたと報告された。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは、不明であった。</p>
------	--	--

併用薬は不明であった。
患者病歴は不明であった。
関連する検査は、2021/05/26 髄液検査：キサントクロミー (-)、血性 (-)、日光微塵 (-)、線維素凝固 (-)、比重 1.004 (正常低値 1.005、正常高値 1.007)、反応 8.4 (正常低値 7.4、正常高値 7.6)、単核多核 1 以下、を含んだ。
血小板第 4 因子抗体検査はなかった。
2021/05/22 16:00 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種後患者は予防接種後髄膜炎疑いを発症し、報告医師は事象を重篤 (2021/05/26 から 2021/05/30 の入院) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係をありと評価した。
事象の転帰は、治療なしで軽快であった。

コメント/ナラティブは以下を含んだ：
2021/05/22 (ワクチン接種日)、ワクチンが接種された。
ワクチン接種後、夕方から頭痛が発症した。
2021/05/24 (ワクチン接種 2 日後)、症状ますます増悪し、頭痛嘔吐を認め、食欲減退した。
2021/05/24 項部硬直はなしであった。症状はますます増悪した。
2021/05/26 (ワクチン接種 4 日後)、頭痛、軽度項部硬直を認めた。
臨床的には髄膜炎様の症状となり入院した。
2021/05/29 (ワクチン接種 7 日後)、症状軽快した。
2021/05/30 (ワクチン接種 8 日後)、退院した。
髄液検査結果は、圧 1.2cm、無色透明、細胞 1 以下、蛋白 25、糖 60 であった。
退院後、外来通院にて経過観察を行い、症状改善を認めた。
2021/06/09 (ワクチン接種 18 日後)、治療は終了された。

再調査が必要である。詳しい情報が期待される。

追加情報 (2021/07/06) : 同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：製品の詳細 (投与経路)、臨床検査値、反応データおよび臨床経過の詳細。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するため提出される：検査検査値データが更新された (CSF 結果が「圧 1.2cm、無色透明、細胞 1 以下、蛋白 25、糖 60」に更新された)。

5111	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>アミラーゼ増加（アミラーゼ増加）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>画像検査異常（胸部X線異常）</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>幽門切除；</p> <p>椎骨動脈狭窄；</p> <p>癒痕ヘルニア；</p> <p>癒痕ヘルニア修復；</p> <p>癌手術；</p> <p>経尿道的膀胱切除；</p> <p>胃癌；</p> <p>膀胱癌；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21112374。</p> <p>2021/06/07 15:05、79 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420；有効期限：2021/08/31、単回量、筋肉内投与、79 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、腹壁癒痕ヘルニア、2 型糖尿病、2020 に手術を受けた。胃癌（ステージ IA）を含んだ。幽門切除術が実行され、再発はその後認められなかった。</p> <p>腸壁癒痕ヘルニアの修復術が 2021/04/23 施行された。しかし再度腸官脱出を認め、再修復予定であった。</p> <p>DM 及び膀胱癌術後（2018/09 経尿道的膀胱腫瘍切除術 [TURBT] が行われた）を含んだ。</p> <p>2018/10/23、カルメット - ゲラン菌（BCG）が膀胱内注入された。</p> <p>2019/06/18、マイトマイシン C が膀胱内注入された。</p> <p>高血圧、椎骨動脈狭窄症と T I A（一過性脳虚血発作）も含んだ。</p> <p>患者は独居で、日常生活動作（ADL）はフルであった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）；シルニジピン；インダパミド（ナトリックス）；レパグリニド（シュアポスト）；フェブキソスタット（フェブリク）；メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）；シロスタゾール；アトルバスタチン；シアノコバラミン、ニコチンアミド、塩酸ピリドキシン、チアミン・モノ硝酸塩（ノイロビタン）；ファモチジン；パラセタモール、トラマドール塩酸塩（トラムセット）；消化酵素製剤（タフマック E）；セレコキシブを含んだ。</p> <p>2021（日付不明）、以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた</p> <p>2021/06/07 19:00（2 回目接種 3 時間 55 分後）、胃のむかつき（医学的重要）を発現した。</p> <p>2021/06/08 02:00（2 回目接種 10 時間 55 分後）、以下を発現した：嘔吐（医学的重要）。</p> <p>2021/06/08 02:00 患者は、悪寒（医学的重要）を発症した。</p> <p>2021/06/08 4:00（2 回目接種 12 時間 55 分後）、</p>
------	--	---	---

以下を発現した：脱力（医学的重要）、意識レベルの低下（医学的重要）。

2021/06/08 04:17（2回目接種13時間12分後）、

以下を発現した：喘ぐような呼吸（医学的重要）。

2021/06/08 4:22（2回目接種13時間17分後）、

以下を発現した：心停止（死亡、医学的重要）。

患者は、心停止のために救急治療室で治療された。

臨床経過は以下の通りであると報告された：

79年2カ月の男性患者であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。家族歴は提供されなかった。

病歴には胃癌、腹壁癒痕ヘルニア、2型糖尿病、膀胱癌術後および椎骨動脈狭窄症があった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2021（日付不明）、以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。

2021/06/07 15:05（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。

2021/06/08 02:00（ワクチン接種10時間55分後）、心停止を発現した。

2021/06/08（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の臨床経過は以下の通りである：

2021/06/08 患者は報告医師の病院に到着した。救急車は4:17に到着した、そして、患者は4:33に救急車車内に収容された。救急隊接触後、バイスタンダー心肺蘇生法（CPR）、心停止が確認された。

臨床経過：

2021/06/07 患者は外科医として勤務し、ワクチンの2回目接種を受けた。

19:00 ごろ、患者は娘に嘔気とむかつきがあり寝転んでいると電子メールを送り、横になっていた。

20:00 ごろ、娘が電話で来るよう頼まれ、患者を訪問した。

2021/06/08 2:00 ごろ、患者は嘔吐した。

3:00 ごろ、悪寒があった。

4:00 ごろ、患者はしがみついで立とうとしたが、仰向けに倒れた。患者は、脱力と意識レベル低下を発症した。意識状態が悪くなったため、娘が救急要請した。

患者は腸壁癒痕ヘルニアの再修復のために入院することになっていたため、2021/06/01 頃、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）テストを受けた。COVID-19は陰性だった。

救急隊接触時：日本式昏睡尺度（JCS）は、およそ3であった。「病院Bに行ってくれ」と、患者は発言した。

HR 107bpm、橈骨の触診は、50-60mmHg 程度であった。瞳孔は3mm/5mm であった。対光反射は不明であった。

4:22 ごろ、心停止を認めた

4:41 に、挿管が行われた。

救急隊到着時心電図所見は、以下であった：

無脈性電気活動（PEA） narrow QRS 心拍数（HR）60bpm であった。

救急隊よる除細動：なし。

救急隊よる静脈内カテーテル法とアドレナリン投与：なし。

搬入後経過：

4:43 に、救急車は到着した（7.5mm/右口角 22cm）。

4:44、波型：PEA narrowQRS 56bpm。

4:46、波型：PEA wideQRS 43bpm、

カテーテル法右 20G、アドレナリン1。

以後も PEA が持続した。アドレナリンは合計 8 回投与されるが、蘇生努力に反応しなかった。

5:23 に、蘇生行為終了した。

5:43 に、死亡が娘同席で確認された。

身体所見：瞳孔 5/5mm。口腔内明らかな異物はなしであった。

四肢体幹顔面に皮疹なしであった。明らかな外傷なしであった。

腹部正中に 30cm 程度の手術痕ありであった。腹部は触診上腸管様の膨隆があった。

検査結果：ABGA1（動脈血ガス分析 1）（4:56 に）：酸素 10L（BVM）、pH：6.789、pCO₂：78.9、PO₂：55.9、HCO₃⁻：11.5、tHb：14.2、HCT：43.7、Na⁺：145、K⁺：5.2、Cl⁻：108、Ca⁺⁺：1.33、Glu：270、Lac：24 であった。

胸部 Xp：右肺野に透過性低下領域あり、縦隔拡大なし、心拡大なしであった。超音波検査は、腹水少量貯留を認めた。

肝腎境界明瞭、腹水貯留を認めなかった。脾腎境界明瞭、腹水貯留を認めなかった。肝臓に明らかな占拠性病変はなく、肝内胆管拡張はなしであった。明らかな心嚢液貯留は認めなかった。

AI : 頭部 : 明らかな頭蓋内病変は認められなかった。
肺 : 右肺全体、左肺下葉背側に浸潤影が認められた。
心臓 : 心嚢液貯留はなしであった。冠動脈石灰化が著明であった。
大動脈 : 石灰化あり、明らかな解離認めずであった。
胃 : 内容物ありであった。
脾臓 : 腫大なしであった。
腎 : 両側腫大なしで、腎盂拡大は認められなかった。
膀胱 : 腫大なしであった。
肝臓 : 辺縁整、明らかな占拠性病変は認めず、ごくわずかに門脈気腫があるか、と記述された。
胆嚢 : 腫大なしであった。
腸管 : 腸壁癒痕ヘルニアありであった。

院外心停止 :

初期波形 narrow QRS であり PEA であった。患者は蘇生行為に反応せず、PEA のままであった。患者本人の LIVING&ENDING ノートに基づいて、蘇生行為は家族の同意のもと終了した。死亡は、5:43 に確認された。AI は、明らかな原因を指摘することができなかった。患者のコロナ抗原定量検査は陰性であった。

2021/06/08 患者は以下の臨床検査を受けた :

H (not specified): negative, L(not specified): negative,
CRP (基準値: 0.14 イカ): 0.50 mg/dL, TP (Protein total)
(基準値: 6.6-8.1): 7.8 g/dL, ALB (albumin) (基準値: 4.1-
5.1): 4.0 g/dL, T-bil (bilirubin) (基準値: 0.4-1.5): 0.7
mg/dL, alkaline phosphatase (ALP) (基準値: 38-113): 105
U/L, gamma-GTP (基準値: 13-64): 36 U/L, AST (GOT, 基準値:
13-30): 32 U/L, ALT (GPT) (基準値: 10-42): 22 U/L, FIB-
4index : 2.00, LDH (基準値: 124-222): 261 U/L, CPK (基準
値: 59-248): 66 U/L, CK-MB (基準値: 4.0 イカ): 1.2 ng/mL,
AMY (アミラーゼ) (基準値: 44-132): 837 U/L, g

5141	<p>死亡（死亡）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>溺水（溺水）</p> <p>運動低下（運動緩慢）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>皮膚裂傷（皮膚裂傷）</p>	肺の悪性新生物	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、およびファイザー社が提案するプログラム、登録のためのコールセンター、COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリへのログインにより入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111386。</p> <p>2021/05/30 10:30（ワクチン接種日）、72歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、肺癌（発現日不明、継続中が不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、アレルギーがなかった。</p> <p>患者は、過去1ヵ月で他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>患者には、関連した家族歴がなかった。</p> <p>患者には、発育上の問題がなかった。</p> <p>併用薬に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤があったかは、不明であった。</p> <p>自宅に住んでおり、自立（要介護度、ADL 自立度）していた。嚥下可能であった。異常はなかった。</p> <p>2021/05/31、動作緩慢、2度の転倒、顔面に裂傷があり、起き上がれなかった。</p> <p>2021/05/31、21:30、溺れた状態であった（死亡（入院）となった）。</p> <p>2021/05/31、低酸素脳症を発現した（死亡（入院）となった）。</p> <p>2021/05/31、意識は戻らなかった（死亡となった）。</p> <p>2021/05/31 から不明日まで、溺水、低酸素脳症のため入院した。溺水、低酸素脳症、2度の転倒、顔面の裂傷、起き上がれなかった状態に対し治療処置が取られた。</p> <p>2021/06/01、呼吸停止となった（死亡となった）。</p> <p>2021/06/01、死亡した。</p> <p>2021/06/01、死亡した。死因は不明であった。剖検は、実施されなかった。</p> <p>2021/05/31 21:30（ワクチン接種の1日後）、患者は溺水を経験した。</p> <p>2021/06/01、患者は呼吸停止、死亡となった。</p>
------	---	---------	--

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。
2021/05/31、患者はなかなか起床してこないなど動作緩慢な状況にあり、また、2 度の転倒があり 2 度目は起き上がれず顔面に裂傷があったため救急受診。

2021/05/31、頭部 C T（コンピュータ断層撮影）は、異常なく、縫合を受け帰宅。

帰宅時は自立歩行して、普段と変わらなかったため入浴。様子を見に行くと溺水状態であった。

2021/05/31、患者は報告者の病院へ搬入され入院、しかし、意識は戻らず C T では、低酸素脳症の所見であった。

2021/06/01、死亡が確認された。

2021/05/31（ワクチン接種 1 日後）、死亡した（2021/06/01 とも報告された）。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不詳だった。

溺水、低酸素脳症、呼吸停止、意識は戻らずの転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。

医師は、ワクチン接種後は他院にてフォローされているとコメントした。

2021/05/31（ワクチン接種の翌日）、他院へ救急搬送された。

アナフィラキシーはなかった。

医師は、死亡と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

2 回目接種は、患者死亡のため中止された。

製品品質の苦情は、調査結果の概要：

オフラインの契約者検査—詳細（部門：管理 PCO — 日本）製品品質の苦情グループから：製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は：製品品質に関する情報の記録、検査結果を含む。

結論：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれも製品品質に対する影響は無いと考えられた。

問題がこの多く（コントロール数/タイトル）に関するものだった。

たので、以下は報告された。

DEV-032/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見
DEV-033/温度ロガーデータ異常 EX3617 (HAWB: R160725)
DEV-038/ Aerosafe 異常品トレイ誤梱包

保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当なかった。

苦情履歴の確認

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無

無し

是正/予防措置

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

実施の要否

不要

概要の調査－製品品質の苦情グループからの詳細（部門：Puurs）。

製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、検査結果を含む。

結論：このロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は、以前に調査された。

関係するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルはQCラボに送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 5987144。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は、調査された。調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロットEX3617の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性に影響がない。

PG Puursは報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論して、バッチは続いて受け入れられる。

NTMプロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。

報告された欠陥は、確認できない。

苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/07/02 と 2021/07/02）：製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、概要調査とオフラインの契約者検査を含む。

調査結論：このロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全性要求は以前に調査された。

関連するバッチ発行日の後 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、活性成分量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。

全ての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

'ファイザー-BIONTECH COVID-19' ワクチンのための苦情は調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプの分析が含まれていた。

最終的な範囲は、報告されたロット EX3617 であると決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

関連した品質問題は調査の間、確認されなかった。

製品の品質、規制、検証そして安全性に影響はない。

プールス製作所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容できると結論づけている。

管理プロセスでは、規制当局への通知は不要であると決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：成田倉庫での過程で、考えられる原因の項目は確認されなかった。したがって、成田倉庫での生産、品質管理への影響はない。

追加情報（2021/07/20）：この報告は、症例 2021646293 と 2021672107 が重複していることを通知する追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021646293 として報告される。新たな情報には、患者の詳細、被疑薬の詳細、因果関係、臨床情報があった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない

い。

追加情報（2021/08/02、2021/08）：新規情報は製品品質苦情グループより入手した、詳細調査/製品苦情調査/調査結果を含む製品品質苦情グループからの問い合わせ詳細の概要である。

<p>5163</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>本報告は、2021644622 の重複症例として無効とみなされた。</p> <p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、26 才の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/02/19、患者は 26 才の時に COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、左三角筋の筋肉内に、0.3mL の単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/03/12 14:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、左三角筋の筋肉内に、0.3mL の単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>2021/05/14 13:50、新型コロナウイルス感染症を経験した。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>新型コロナウイルス感染症を発症したため、スクリーニング検査で唾液の PCR テストを実施した。</p> <p>2021/05/04 と 2021/05/08、PCR 結果は陰性であったが、2021/05/14 の検査結果は陽性であった。</p> <p>患者は入院しなくて、自宅待機となった。自宅待機中、2021/05/14 から 2、3 日の間に、微熱（37 度台）と嗅覚障害の症状があつて、その後は改善した。</p> <p>報告者医師は、事象を非重篤に分類して、事象がと BNT162b2 また併用薬の間の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>報告者医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ 2 回接種者が SARS-CoV2 に感染したが、症状は軽微であった。</p> <p>救急治療室の受診や医師の診察を要したか：いいえ。</p> <p>ワクチン接種の日付から 8 週間前までに接種した他のワクチン：なかった。</p> <p>検査結果は以下の通りと報告された：2021/05/14、COVID-PCR は陽性であった（正常範囲の下限：陰性）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：</p> <p>本報告は、他の重複症例として無効とみなされた。</p> <p>本症例は、連絡可能なその他の同医療専門家からの自発報告である。</p> <p>本症例は、2021652747 および 2021644622 が重複していることを報告する追加報告である。</p>
-------------	---	---

			以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021644622 によって報告される。
--	--	--	--

5167	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸障害）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111523。</p> <p>2021/06/03 10:40（ワクチン接種日）、22歳10ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路：筋肉内、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）の投与を受けた（22歳時）。病歴は、パイナップルとキウイが起因の蕁麻疹、さやえんどうへのアレルギーを含んでいるが、重度ではなかった。患者の併用薬は何も報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は、パイナップルとキウイに起因する蕁麻疹の病歴、さやえんどうへのアレルギー（重度ではない）があった。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/03 11:10（ワクチン接種の 30 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後まもなく、「気持ち悪い」（咽頭～胸部の不快感）との訴えがあった。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、口唇・四肢しびれ、頭痛および指先の冷感の訴えがあった。</p> <p>SpO2 99%であった。BP 135/98、PR 84 であった。</p> <p>ワクチン接種の 35 分後頃に、顔面潮紅が出現した。</p> <p>吸気性喘鳴および頻呼吸は認めなかった。</p> <p>咽頭異物感、軽度の呼吸困難感が順次出現した。</p> <p>血圧 130/87、脈拍数 83/分であった。</p> <p>45 分後、右大腿外側広筋にエピネフリン 0.3mg（筋注）を投与した。</p> <p>救急搬送したため、詳細不明ではあるが、症状は徐々に軽快した。</p> <p>2021/07/09 以下の通りである、</p> <p>2021/06/03 11:10（最初のワクチン接種後 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、随伴症状に関して、皮膚症状/粘膜症状は、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所化もしくは全身性を発現し、呼吸器系症状は、喘鳴も</p>
------	--	----------------------------	---

しくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難および咽喉閉鎖感覚、
消化器系症状は、悪心と評価した。

それに伴う症状は、突然発症および徴候及び症状の急速な進行
であった。

報告者はブライトン分類をレベル2として評価した：

1つ以上の(Major)皮膚症状基準、1つ以上の(Minor)循環器系症
状基準、(AND/OR呼吸器系症状基準)であった。

症例定義と合致するもの、カテゴリー(2)レベル2：アナフィ
ラキシーの症例定義。

患者は医学的介入を必要とし、アドレナリンが含まれていた。

詳細は以下の通り：

重篤なアナフィラキシーではないものの、進行する気道狭窄の
特徴があった。

エピネフリンを筋注した。

筋注後も過度の血圧上昇はみられなかった。

血圧上昇はアナフィラキシーの血圧低下と相殺されたと考えら
れた中止された。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はいいえ。

呼吸器に関しては、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上
気道腫脹、呼吸窮迫、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳、呼吸困
難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、は患っていなかった。

呼吸器は喉頭閉塞鎖感を患っていた。

呼吸器は嚔声を患っていたかは不明であった。

心血管系に関しては、低血圧(測定済み)、ショック、中心脈拍
数の減少、意識レベルの低下、意識消失は含まれていなかっ
た。

毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。

皮膚/粘膜に関しては、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血
管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を
伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻
疹、眼の充血及び痒みは含まれなかった、その他が含まれてい
た。

詳細は以下のとおりである：

顔面紅潮であった。

消化器に関しては、悪心を患っていた(詳細:接種直後からの、
咽頭周辺から胸部にかけての気持ち悪さを発現した)。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す
症状には、食物、蕁麻疹を含んでいた。

(詳細:パイナップル、キウイ、さやえんどうで全身性じんまし
ん)

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連あり

と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

呼吸器疾患の事象の転帰は不明であったが、2021年の不特定日に他のすべての事象から回復した。

報告医師は以下の通りにコメントした：

アナフィラキシーの国際基準には厳密には合致しないが、アナフィラキシーの初期症状が順次出現した。エピネフリンの投与により進展が予防され、症状の軽快が認められたためアナフィラキシーとして報告する。

追加情報(2021/07/09)：

同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告、再調査への応答である。

資料逐語ごとに含まれる新しい情報：

患者情報、用量の更新、および事象の追加である。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

臨床検査値（血圧の修正結果は、135/48 から 135/98）、反応データ（「血圧 135/48」から「血圧 135/98」に更新、事象吸気性喘鳴および頻呼吸を削除したと報告した）と臨床経過の詳細（「血圧 135/48」から「血圧 135/98」へ、および「ワクチン接種 35 分後、顔面潮紅、吸気性喘鳴と頻呼吸が出現した。咽頭異物感および軽度の呼吸困難感が順次出現した。」から「ワクチン接種 35 分後頃、顔面紅潮出現し、吸気性喘鳴および頻呼吸は認めなかった。咽頭異物感および軽度の呼吸困難感が順次出現した。」の修正）。

さらに、被疑薬（投与経路）を更新した。

5222	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111628</p> <p>2021/05/13 14:00、36 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：不明、2 回目、0.3mL 単回量）の投与を受けた（36 歳時）。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種同日）、患者は蜂巣炎、頭痛、全身倦怠感、頭重感、ほてり感を発症した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/14 に回復であった。</p> <p>報告者は、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医療専門家から入手した新情報：経過の回復日（2021 年）の追加。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は想定されない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の回復日が 2021 年から 2021/05/14 に更新された。</p>
------	---	---

5233	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111725 である。</p> <p>2021/06/03 14:30、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、78 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴は、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況ありであった。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に間作している可能性も考えられた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/03 15:00、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/03 から 2021/06/04 まで、アナフィラキシーのため入院した。事象の転帰は 2021/06/03 に回復であった。</p> <p>臨床経過：2021/06/03 15:00（ワクチン接種日）、帰宅後、全身の皮疹と呼吸困難が急速に出現し、救急要請となった。</p> <p>当院到着時、進行性に拡大する全身の発赤と膨疹があり、喘鳴を伴わない呼吸促進を認めた。消化器症状は認めなかった。血圧 93/60 mmHg、SpO2 93%（室内気）とバイタルサインの異常があった。上記よりアナフィラキシーの診断とした。アドレナリン筋注、抗ヒスタミン薬、ステロイド製剤の投与により症状は速やかに改善した。</p> <p>2021/06/03、患者は入院した。</p> <p>2021/06/03 現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の関連要因はなかった。</p> <p>報告者は次の通りに結論付けた：特記事項なし。</p> <p>2021/07/05 現在、ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施なしであった。</p> <p>2021/06/03 15:00、失神とめまいが発現した。</p> <p>報告医師は重篤性基準を重篤（入院期間 2021/06/03 から 2021/06/04）と分類した。事象は救急治療室入室を要した。転帰は回復であった。</p> <p>治療ありであった：アドレナリン筋注（0.3mg）、ポララミン、ガスター、ソルメドロール。</p> <p>事象とコミナティとの因果関係は関連ありとされた。</p>
------	--	--------------	---

アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状は、BP : 93/60、HR : 94/分、SpO2 : 93% (室内気)、BT : 測定せず、RR : 20/分、意識清明、呼吸音は両肺野清であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、Covid-19 ワクチン接種 30 分後の突然の発症であった。接種会場の診療所より救急搬送された。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬での医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報として、多臓器障害あり：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜であった。

呼吸器：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）あり、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他なしであった。

心血管系：低血圧（測定済み）あり、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少不明、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他なしであった。

皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑あり、皮疹を伴わない全身性そう痒症なし、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他不明であった。

消化器、その他の症状/徴候なしであった。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した：

2021/06/03 の血液検査の結果は WBC : 9600、基準範囲（又は、異常や上昇/低下の有無）：3300-8600、分画異常なし、2021/06/03 の生化学的検査の結果は CRP : 0.39（基準範囲（又は、異常や上昇/低下の有無）：0-0.14）。

事象 WBC : 9600 および CRP : 0.39 の転帰は不明であった。

追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医師から、再調査の回答として報告された新情報は以下を含む：患者詳細（検査データ、病歴、民族）、事象詳細（新たな事象追加：WBC : 9600 および CRP : 0.39）。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以前の追加情報は（以前報告された 2021/07/01 の代わりに）2021/07/05 に入手したという内容を反映するため、経過内容が更新された。

			<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 バイタルサインの検査結果が「異常なし」から「異常あり」に 修正され、経過内容が更新された。</p>
--	--	--	---

5241	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>運動失調（運動失調）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>反射亢進（反射亢進）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>乳腺線維腺腫；</p> <p>良性乳房腫瘤除去</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111933。</p> <p>患者は 54 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/04/24、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、筋肉内、単回量にて 54 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/24、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2001 日付不明からの乳房線維腺腫と日付不明の除去術を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/05、右顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>2021/05/07、受診後、ステロイドおよびアメナリーフの投与を開始した。右顔面神経麻痺は軽快した。</p> <p>2021/05/12 より、ふらつきを主体とする歩行障害が出現した。</p> <p>2021/05/15、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 より、両上肢の脱力、両手指の感覚鈍麻を自覚した。</p> <p>2021/05/18、脳神経内科を受診した。右顔面神経麻痺の残存、左優位の四肢筋力低下、深部腱反射亢進、深部感覚障害、左上下肢病的反射陽性、失調性歩行も認めしたが、末梢神経伝導検査、脳・頸髄・胸髄・腰髄 MRI、髄液検査で異常所見は認められなかった。体性感覚誘発電位（SEP）および運動誘発電位（MEP）にて、頸髄から延髄下部での伝導障害を認めた。異常症状の出現が続いた。脊髄炎が疑われる。</p> <p>2021/05/21 より、ステロイドパルス療法を開始した。次いで、PSL 1 mg/kg にて治療したところ、症状は改善した。</p> <p>2021/06/05、独歩を含む日常生活動作に支障はなくなったことから、自宅退院となった。</p> <p>事象名は脊髄炎および顔面神経麻痺として報告された。</p> <p>2021/05/18、COVID-19 の PCR 検査（鼻スワブ）を受け、結果は陰性であった。</p> <p>報告者の意見によると、ワクチン接種後、末梢性顔面神経麻痺に加え、脊髄炎を疑う臨床徴候と SEP・MEP での異常を呈した。</p>
------	--	--------------------------------	---

神経伝達検査（NCS）で検出できない範囲での末梢神経障害の合併も疑われる。ステロイドパルス療法により歩行障害を中心に症状・所見の改善がみられ、SEP・MEPの所見にも改善がみられたことから、自己免疫性の機序が疑われた。抗AQP4抗体、抗MOG抗体等、検査中の項目がある他、画像による追跡調査も予定しているが、現状、他疾患を疑う根拠に乏しく、ワクチンに関連した病態も否定できない。

2021/06/05、事象右顔面神経麻痺の残存の転帰は回復、その他事象（四肢末梢の異常感覚、左優位両上下肢位置覚低下、両下肢振動覚低下、軽度の失調性歩行）は回復したが後遺症ありであった。

報告者は事象右顔面神経麻痺の残存を重篤（非重篤とも報告された）と分類し、診療所受診となった。

事象はプレドニゾンとアメナリーフでの治療を必要とした。報告者は、事象脊髄炎を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

事象は、診療所と救急治療室の受診に至った。

事象により、2021/05/18～2021/06/05の入院に至り、プレドニゾンでの治療を必要とした。

事象顔面神経麻痺、脊髄炎とワクチンの因果関係は評価不能であった。他の疾患など他に考えられる要因はなかった

追加情報（2021/07/05）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ：

病歴、前回報告されたCOVID-19検査の日付、事象脊髄炎の重篤性、臨床経過詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5248	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー（慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	小腸炎	<p>本報告は、販売担当者と医療情報チームを介して連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋注、バッチ/ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし、0.3ml、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は腸炎であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28から2021/05/29にかけて、下痢があった。</p> <p>2021/05/31 両足のしびれがあり、ギラン・バレー症候群と考えられ、歩きにくくなった。体調はよかった。</p> <p>2021/06/01 患者は治療のために病院を受診。</p> <p>2021/06/02 患者の両足のしびれ症状は太腿部付け根までであった。</p> <p>2021/06/03 走れない。つま先立ち、かかと歩きができない。下肢反射はなかった。</p> <p>2021/06/04 患者は入院した。手も握れない状況であった。</p> <p>2021/05/28から2021/05/29にかけて下痢があったことから、ギラン・バレー症候群は腸炎からきているかもしれない。報告書に記載されているように、患者はコミナティの2回目の投与後にギラン・バレー症候群を発症した。下痢の症状から判断すると、腸炎がギラン・バレー症候群を引き起こした可能性があったが、コミナティ筋注が原因かどうかは否定ができない。コミナティにギラン・バレー症候群との因果関係があるかどうかを調べる上で、血液や髄液の検査項目は何の検査をすればコミナティ筋注の因果関係の有無を証明できるのかを教えてください。AE報告の際にコミナティと因果関係を証明する、または否定する検査項目を教えてくださいとの依頼があった。同医師は現在、コミナティとギラン・バレー症候群の間に因果関係があるかどうかを調べている。血液や髄液の検査項目は何の検査をすればコミナティ筋注の因果関係の有無を証明できるのかを教えてください。症状の経過から、ギラン・バレー症候群ではなく、多発性単神経炎であると思われた。</p> <p>2021年8月6日、本症例がギラン・バレー症候群の慢性型である慢性炎症性脱髄性多発神経炎になったのではないかと医師が述べたと報告された。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>報告者によると、因果関係は可能性小と報告された。</p> <p>報告者は、コミナティと事象の関連性を除外することはできないと報告した。</p> <p>2021/05/29、事象下痢の転帰は、回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	-----	---

ロット番号/バッチ番号に関する情報は請求している。

追加情報（2021/08/06）：新たな情報は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師から入手した。

原資料に正確な新たな情報は以下の通り：事象単神経炎は、慢性炎症性脱髄性多発神経炎に更新された、事象下痢の転帰、臨床情報が更新された。

この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

5264	<p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 番号：v21111719、v21120485 である。</p> <p>2021/05/27 午後（ワクチン接種当日）、84 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/03 08:30（ワクチン接種 7 日後）、患者は、ラクナ梗塞、左上肢しびれと力の入りにくさを発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 7 日後）、患者は、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/27、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 08:30 頃、患者は、左上肢しびれと力の入りにくさを発現した。</p> <p>患者は、自宅で様子をみられたが、症状が改善せず、病院を受診した。患者は、MRI 検査を受けてラクナ梗塞と診断され、入院した。入院後、投薬で治療された。入院時と比較して、症状が改善された。</p> <p>2021/06/08（退院日は 2021/06/18 とも報告された）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/01、患者は病院を外来受診し、症状は軽快していることが確認された。</p> <p>2021/07/27 の追加情報によると、患者がワクチン接種の 2 週間以内に投与された他の薬剤は不明であったと報告された。病歴は不明であった。</p> <p>検査の詳細は以下の通りに提供された：</p> <p>2021/06/03、MRI（磁気共鳴画像）は HI (high intensity) spot rt(right) thalamus（右視床で高い明度のスポット）。頸動脈 MRA（磁気共鳴血管撮影）は狭窄なし。</p> <p>2021/06/17、MRI は rt thalamus（右視床）変わりなし。採血は異常なし。</p> <p>2021/07/01 時点で、すべての事象の転帰は軽快と報告された。</p>
------	---	--

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2021/07/05）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な同薬剤師から受領した新たな情報：更新された PMDA 番号（v2111179 から v21111719 へ）、事象の転帰（不明から軽快へ）、臨床経過。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下を含む：臨床検査データと臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

5274	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	分節ヒアリン血管炎	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 51 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>患者の病歴はリベド血管炎（発現：2001 年より前）であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。患者はワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬を投与されなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため右腕に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、14:00（報告によると）、患者は COVID-19 免疫のため左腕に BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、筋肉内、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者の年齢は 51 歳であった。</p> <p>2021/06/05、14:30（報告によると）（ワクチン接種 30 分後）、血圧上昇、発汗、嘔気、心窩部むかむか、気分不良を発現した。</p> <p>事象の転帰は、塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルラクト S500）点滴静注、経過観察を含む処置による回復であった。患者は処置を受けなかったとも報告されている（報告によると）。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、これらの事象と bnt162b2 との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：同連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：事象の詳細（気分不良（PT:異常感）の追加）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-----------	---

5285	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>難聴（難聴）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111775。</p> <p>患者は50歳7カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提示されなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。関連する検査は不明であった。COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/04/21 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/13 09:30（ワクチン接種日）（50歳時）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/13 18:30（ワクチン接種9時間後）として報告された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：発熱摂氏38.4度、うでの痛み、発疹、頭痛、難聴、下痢、嘔気、倦怠感が発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/20回復した。</p> <p>報告したその他医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医療専門家から再調査の回答として入手した新たな情報：病歴データ、製品詳細、ワクチン接種歴詳細および事象の臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	--

5286	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>心電図ST低下（心電図ST部分下降）</p> <p>心電図T波逆転（心電図T波逆転）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111799。</p> <p>患者は43歳の非妊娠の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。患者の病歴はなかった。家族歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量0.3ml）2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 19:00（ワクチン接種日）に、患者は皮膚紅潮、T波陰転化あり、ECGにてST低下、高血圧を発症し、2021/05/15（ワクチン接種後の1日後）、転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/14 15:30ごろ、患者はワクチンを接種した。</p> <p>19:00ごろ、患者は他の人に皮膚紅潮を指摘され、救急外来を受診した。</p> <p>受診時、息苦しさ、掻痒感等はなかった。</p> <p>バイタル測定時、血圧は198/118と高値であった。</p> <p>ヒシファージェン、リンデロン2mg、ニカルジピン2mgの投与を開始した。</p> <p>呼吸器・消化器症状はなかった。</p> <p>MRIにて特記すべき異常はなかった。</p> <p>ECGにてST低下、T波陰転化があった。</p> <p>採血所見には特記すべき異常所見はなかった。</p> <p>関連する検査：</p> <p>2021/05/14、血液検査：K3.5mmol / L（正常低値：3.6、正常高値：4.8）。頭部CT、脳MRI（MRAあり）および胸部X線の結果：特記すべき異常所見なし。心電図：ST低下、T波陰転化、臨床化学では異常なし。</p> <p>2021/05/15、血液検査の結果はTSH 0.414（正常低値：0.6、正常高値：4.2）であった（コメント：アルドステロン値、TRAB、TRO正常）。</p> <p>入院ののちニカルジピンが持続投与となった。翌日血圧は安定した。</p> <p>アムロジピン（2.5）処方後、患者は退院した。</p> <p>副反応の時間経過は次のとおり：</p> <p>15:30、患者はワクチン接種を受けた。</p>
------	--	--

19:00 頃、皮膚紅潮、高血圧にて投薬を受けた。

23:30 頃、BP は 130 台で推移した。

患者は、副腎皮質ステロイドおよびその他（詳細：ニカルジピンは 2021/05/14 19:30 から 2021/05/15 08:45 まで持続投与した）を含む医学的介入を必要とした。

2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院：2021/05/14 から 2021/05/15 まで）と分類し、事象とワクチン間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

患者の新型コロナワクチン接種の予診票によると、患者は接種順位の上位となる対象グループの医療従事者等に該当した。

患者は病気にかかっておらず、治療（投薬など）は受けていなかった。

患者は 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかってはいなかった。

彼女は今日（報告のとおり）、体に具合が悪いところはなかった。

彼女はけいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

そして、彼女は薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を発症したことはなかった。

彼女はこれまで、予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

彼女は現在妊娠している可能性はなかった（生理が予定より遅れているなどはなかった）。また、彼女は授乳中ではなかった。

彼女は 2 週間以内に予防接種は受けていなかった。

上記の問診及び診察の結果、医師は患者がワクチン接種可能であると判断した。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される：経過が修正された（原資料との不一致/誤訳のため）および反応情報（事象「生理が予定より遅れている」、「息苦しさ」および「掻痒感」削除）。

追加情報（2021/08/06）：同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報：過去の予防接種の詳細、検査データ、予防接種の年齢。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5289	<p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー 一反応 アナフィラ キシーショック）</p> <p>意識障害（意識レ ベルの低下）</p> <p>画像検査異常（胸 部X線異常）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>コミュニケーション障害；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>便秘；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>尿路感染；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>日常活動における個人の自立 の喪失；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>腸炎；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111757。</p> <p>2021/06/02 11:22（2回目ワクチン接種日）、93歳7ヶ月の女性患者</p> <p>はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、肩（腕）の筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた（93歳7か月時）。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による既往歴に、2018//06/03から継続中の虚血性脳出血（プラビックスを服用した）と2018/02/21から継続中の骨粗鬆症（2病歴は継続中であった）、継続中の高血圧症（投薬がなかった）、継続中の便秘、継続中の慢性胃炎、継続中の慢性腸炎、2021/05/26から継続中の膀胱炎、2018/06/03からの左手の握力低下（入院中）、2018/06/03からの脳梗塞（入院）、2018/12からの腎盂腎炎（入院）、尿路感染症、簡単に風邪を引く、複数の胸椎圧迫骨折、左大腿骨頸部骨折、意思疎通困難、食事とトイレの要介護と車いす移動の要介護を含んだ。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、ラロキシフェン（2017/05/05から、骨粗鬆症のため、経口投与）、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）（2018/07/13から、虚血性脳血管障害のため、経口投与）、酸化マグネシウム（2018/06/29から、便秘のため、経口投与）、モサプリドクエン酸塩水和物（ガスマチン）2018/06/29から、慢性胃炎のため、経口投与）、ピフィズス菌製剤（ラックビー）（2021/06/29から、慢性腸炎のため、経口投与）の上記すべてが継続中で、セフジニル（2021/05/26から2021/05/29まで、膀胱炎のため、経口投与）があった。2021/05/12、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/02 11:22（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため、</p>
------	---	--	--

不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31)単回量の2回目接種を受けた。(93歳時)

2021/06/02 12:50(ワクチン接種88分後)、次の事象を発症した。

事象の臨床経過は次の通りに報告された：

アナフィラキシーの発症について報告：

ワクチン接種から症状発現までの時間：1時間30分であった。突然の発症であった。

急速の症状の進行に急速な熱発と血圧低下を含んだ。

循環器症状(血圧の低下)があった。

消化器症状、呼吸器症状、皮膚又は粘膜症状はなかった。

1時間30分後、体温上昇、血圧低下が見られ、声かけに反応が鈍かった。医師に報告し、本人を臥床させる状態を確認した。

アナフィラキシーの治療は以下の通りに報告された：

発見時刻は12:57で、医師コールは12:58であった。

12:59、アドレナリン0.3とO₂3l/分を投与した。生理食塩水で正中静脈よりルートキープし、全開投与した。ポララミン5mg/1ml 1A、ガスター20mg/1Aと生理食塩水20mlを静注した。ソルコーテフ500mgと生理食塩水100mlを30分で点滴した。アドレナリン投与後5分後、バイタルサインを測定した。

2度目のアドレナリンを投与した。

血圧低下のため、イノバンをシリンジポンプで投与した。

呼吸器症状のため、ネオフィリン250mg 1Aをと生理食塩水100mlを30分で投与した。またはサルタノールインヘラー2を吸入した。

2度アドレナリン投与後も改善なく、グルカゴン1mgx2Aと生理食塩水20mlを5分以上かけて静注した。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りに報告された：

11:20、血圧は166/106、体温は36.4度であった。

11:52、血圧は122/89、体温は37.9度であった。

12:50、血圧は110/70、SpO₂は92%、体温は38.6度で、コロナールを経口服用した。

12:59、血圧は60/、ボスミン0.3を筋注した。O₂3Lを開始し、生理食塩水とリノロサル1Aでルート確保した。

13:05、血圧は78/60、SpO₂は98%であった。

13:07、救急車を呼ぶかどうか検討し、30分後、状態改善しない場合は呼ぶと決めた。

13:16、夜勤帯の不測の事態を考え、大事をとって、救急車を呼ぶことにした。

病院への依頼は、受入可であった。

13:35、血圧は 129/71 で、SpO2 は 98%で、救急車は到着した。
2021/06/02(ワクチン接種の日)、入院した。
2021/06/04 10:30(ワクチン接種 2 日後)、退院した。
2021/06/04、事象の転帰は、回復であった。
報告医師は事象を重篤(入院した)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。
報告医師は、次の通りにコメントした：
発見してすぐに用意してあったエピネフリンとステロイド等で急速に症状は改善したが、入院の必要もないかとも思われたが、高齢のため、又施設での夜間対応を考え、救急車にて病院へ搬送し、入院となった。
入院時、PCR 検査を実施し、陰性を確認した。2021/06/02、12:50 (2 回目ワクチン接種 1 時間 28 分後)、肺に影があり、精査のため、数日の入院となった。
上記への追加情報 (2021/07/09) は以下の通り：
2021/06/02 12:57 (2 回目ワクチン接種 1 時間 35 分後)、アナフィラキシーショック (血圧低下) を発現、報告者は重篤 (3 日間の入院/2021/06/02 から 2021/06/04 まで) と分類した。
有害事象は、診療所の受診を要した。
本剤との因果関係は、ありと評価した。
事象の転帰は、2021/06/04 にボスミン 0.3 筋注と酸素投与、リノサル点滴の処置にて回復であった。
2021/06/02 12:50 (2 回目ワクチン接種 1 時間 28 分後)、体温上昇 (摂氏 36.4 から摂氏 38.6) を発現、報告者は非重篤と分類した。
本剤との因果関係は、評価不能と評価した (理由：2021/05/26 より膀胱炎、時々発熱があった)。
事象の転帰は、コロナールシロップ 2% 10cc の処置にて回復であった。
アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) は以下の通り評価された：
2021 年不明日、随伴症状として、Minor 基準 の循環器系症状の測定された血圧低下。
症例定義として、突然発症の徴候及び症状の急速な進行。
カテゴリーとして、(5) のアナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさないことが確認されている) に該当する。
有害事象の徴候及び症状は以下の通り：
2021/06/02 11:20 (2 回目ワクチン接種日)、ワクチン接種した。
2021/06/02 12:59 (2 回目ワクチン接種の 99 分後) 血圧 60/
2021/06/02 13:05 (2 回目ワクチン接種の 105 分後) 血圧

78/60。

2021/06/02 13:35 (2回目ワクチン接種の135分後)、血圧129/71。

有害事象の時間的経過の詳細は、上記に記載した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素(詳細:12:59 ポスミン0.3cc 筋注、02(酸素)3L 経鼻投与、生食(100ml) リノロサル 1A 点滴投与。

臓器障害に関しては以下の通り:

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候への多臓器障害の影響は、なかった。

日時不明、心血管系の低血圧(測定済み)(詳細:元々特別養護老人ホームに、ほぼ植物状態で生きている人なので、意識は元々なく、変化はわからない)であった。

報告者の意見書(2020/02/20 記載)は以下の通り:

患者は、他科の受診は無かった。

傷病に関する意見:

2018/06/03 頃、脳梗塞を発症した。

不詳年、以前より骨粗鬆症を発症した。

症状としての安定性は、安定していた。

生活機能低下の直接の原因となっている傷病または特定室病の投薬内容を含む治療内容は、以下の通り:

2018/06/03、左手脱力、脳梗塞で入院。退院後、左上肢、徐々に動くようになった。Rp プラビックスであった。

2018/12、腎盂腎炎で入院。それ以前も尿路感染症で入院を繰り返していたが、以後尿路感染はなかった。風邪をひきやすい。多発胸腰椎圧迫骨折、左大腿骨頸部骨折の既往があった。Rp エビスタ、酸化マグネシウム、ガスモチン、とラックビーであった。

日常生活の自立度については、障害高齢者の日常生活自立度

5290	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>不全片麻痺；</p> <p>不眠症；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111857。</p> <p>2021/06/01 09:10（接種当日）、87歳4カ月の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）の1回目を接種した（87歳時）。</p> <p>病歴は脳梗塞の再発（2021/06/02 から 2021/06/16 と報告された）（経口投与および再点滴治療により、病気の後遺症なしに退院した）、高血圧症、元々脳梗塞後遺症（右放線冠）で左不全麻痺、胃潰瘍、不眠、胆嚢炎の結果があった。</p> <p>家族の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、不特定開始日より脳梗塞のため経口投与を介して服用したバイアスピリンが継続中、不特定開始日より 2021/06/02 まで高血圧症のため経口投与を介して服用したアムロジピン、不特定開始日より胃潰瘍のため経口投与を介して服用したラベプラゾールが継続中、不特定開始日より 2021/06/02 まで高血圧症のため経口投与を介して服用したトランドラプリル、不特定開始日より 2021/06/02 まで不眠のため経口投与を介して服用したゾルピデム、不特定開始日より胃潰瘍のため経口投与を介して服用したレバミピドが継続中、2021/04/01 より胆嚢炎のため経口投与を介して服用したウルソ（リボフラビン・塩酸チアミン）が継続中であった。</p> <p>2021/06/02（接種1日後）、有害事象発現日として報告された。</p> <p>2021/06/03（接種2日後）、入院となった。</p> <p>2021/06/02、不明時間、脳梗塞が発現した（既往歴の脳梗塞の再発としての報告）。</p> <p>事象である脳梗塞のために救急治療室に来院となった。</p> <p>脳梗塞の治療として、抗血小板薬（バイアスピリン増加、クロピドグレルの組合せ使用）を処方した。</p> <p>事象の経過は以下であった。：</p> <p>患者は、もともと脳梗塞後遺症で不全麻痺（左）があったが、歩行可能でADL 自立であった。</p> <p>2021/06/01、コミナティ投与をした。</p> <p>2021/06/02、（詳細時間不明）、ソファに座っていたら、ずり落ちて、立てなかった。</p> <p>2021/06/03、症状持続するため、医者を受診した。</p> <p>軽度の脱力感あり、MRI で右前頭葉深部白質に梗塞があった。</p> <p>抗血小板薬（バイアスピリン増加、クロピドグレルの組合せ使用）を処方した。</p> <p>リハビリと再点滴治療により、後遺症なく改善した。</p>
------	-----------------------------------	--	---

2021/06/16、（報告として）、退院した。

2021/06/01、ワクチン接種前の体温が摂氏 36.5 度、2021/06/03 において頭部MRIを含む臨床検査と手順を経た：右前頭葉深部白質に新規梗塞あり。

事象の転帰は軽快であった。

脳梗塞とワクチン間の因果関係は不明であった。

医師は、事象である脳梗塞を重篤（入院/入院期間の延長）と入院期間：14 日間と分類した。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）は自然史としての脳梗塞再発であった。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：ワクチン接種時の年齢は 87 歳に更新された。

追加情報（2021/07/12）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：

更なる併用薬および病歴、臨床検査、反応データ（事象『右前頭葉深部白質の梗塞』と『運動不能』は、削除された。事象『脳梗塞』と転帰が軽快に更新されたので、状態悪化が加えられた）、事象の臨床経過。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

病歴「元々脳梗塞後遺症（右放線冠）で左不全麻痺」は「元々脳梗塞後遺症（右放線冠）で左不全麻痺」に更新された。これに伴い、経過を修正した。

5323	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>脳炎・脳症(脳症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>神経系障害(神経系障害)</p> <p>運動失調(運動失調)</p> <p>反射減弱(反射減弱)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>頭部MRI異常(頭部磁気共鳴画像異常)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>クラインフェルター症候群;</p> <p>先天性嚢胞性腎疾患;</p> <p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21111811、v21112306、v21116539。</p> <p>2021/05/24、25歳3ヵ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、投与経路: 筋肉内、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎、左多嚢胞腎、クラインフェルター症候群を含んだ。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)による患者の病歴に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種後9日)、患者は下記を発症した: 2021/05/24、患者はワクチン接種を受け、2021/05/26から発熱があった。そして、発熱が5日続いた。2021/05/31、患者は頭痛があった。</p> <p>2021/06/02、患者は夜明けに構音障害、失調、腱反射低下、感覚障害(温覚低下)を発現し、医療センターに緊急搬送された。</p> <p>頭部MRIで両側大脳白質にT2延長域が散在しており、ADEMなどが疑われ、同日に入院した。</p> <p>これまでに、患者は診断がついていない。</p> <p>2021/06/02、患者は頭部MRI異常と急性散在性脳脊髄炎があった。</p> <p>事象により処置を受けた。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種後10日)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は潰瘍性大腸炎、左多嚢胞腎、クラインフェルター症候群があった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした: 複数の薬(ミヤBM細粒、フェロベリン錠、乾燥硫酸鉄、ガスモチン錠、ワンアルファ錠、エンタイビオ注、レクタブル注腸フォーム)が患者に与えられていた。</p> <p>併存症との関連性は不明である。</p> <p>2021/06/29現在、2021/06/24の追加情報が報告された。</p> <p>医師は、背景として潰瘍性大腸炎があり、自己免疫的な素地の</p>
------	---	--	---

ある方にCOVID-19ワクチン接種をし、発熱と頭痛が遷延したと述べた。その後、主に小脳失調による構音障害や四肢体幹の失調があった。当院へ入院した。髄液、新型コロナウイルス中和抗体、抗S蛋白抗体ともに陰性であった。オリゴクローナルバンド陽性、IgG index陽性であり、免疫異常を中枢神経で起こし脳症を起こしたことが推定された。頭部MRIでは、大脳白質病変は経時的变化を来しており（改善も悪化も）、ワクチン接種前からの病変ではなく今回のエピソードを反映したものと思われる。

ステロイドパルスでは効果的が乏しかったが、免疫グロブリン（IVIg）投与では症状は改善傾向にある。IVIgの半減期を考えると、1-2月で再増悪するリスクはあるが、その場合はB cell therapyを含めて検討する。今後はリハビリテーション病院への転院を調整し、リハビリを継続しながら慎重に経過を追っていく。

事象の転帰は、不明であった。報告医師は、2021/06/24の事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2と関連があると判断した。

追加報告（2021/06/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告からの新情報：PMDA 受付番号（v21116539）の追加、報告者の職業をその他の医療専門職から医師へ更新、新たな事象の追加、臨床検査値処置データ及び臨床経過の追加、新たな事象に関する報告者の因果関係評価の追加。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報（経過）を修正し、保健当局へ適切な報告をするために（追加情報タブ）、提出されている。

経過：追加報告にて報告者が因果関係を関連ありに更新したため「そして、

事象はBNT162B2に関連なしと評価、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした」を削除してください。

追加情報タブ：ADEMの調査票が添付された（Japan local HAへの追加文書）。

<p>5327</p>	<p>突然死（突然死） [*] 心肺停止（心肺停止）</p>	<p>アレルギー性結膜炎； リハビリテーション療法； 一酸化炭素中毒； 便秘； 心因性失声症； 心的外傷後ストレス障害； 無言症； 知的能力障害； 脊椎圧迫骨折； 自殺企図； 車椅子使用者； 運動失調； 離婚</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112631。</p> <p>2021/05/31 10:30、70才1ヵ月の女性患者（接種時年齢：70歳）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左上腕の筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/01 から、報告診療所で治療を受けていた。</p> <p>病歴には、心的外傷後ストレス障害（PTSD）、精神遅滞、心因性失声、四肢体幹失調（一酸化炭素（CO）中毒後遺症の可能性あり）、便秘、胸椎圧迫骨折（2021/02）、アレルギー性結膜炎があった。</p> <p>2021/04/08、予防接種のため、肺炎球菌ワクチン（初回）を接種した。</p> <p>併用薬には、エルデカルシトール（0.75）（内服、1 カプセル、1 日 1 回、朝食後）、酸化マグネシウム（330 mg）（2 錠、分 2、朝夕食後）、セレコキシブ錠（100 mg）（屯用、痛み時）、レバミピド錠（100 mg）があった。</p> <p>患者のワクチン接種前の経歴詳細は以下の通り： 患者は上記の 処方薬を飲んでおり、処方最近変更していなかった。</p> <p>複雑な家庭状況で、離婚 2 回、家出 1 回、自殺企図（薬剤 4 回、練炭 2 回）があった。</p> <p>治療中断を繰り返していたが、2021/01 より報告診療所で治療を行っていた。発語はできなかったが、言語理解は可能であり、書字もできた。車いすで移動し、自主的に手すりにつかまって立位訓練をするなど元気な状態であった。食事・睡眠も良好、バイタルも安定していた。</p> <p>2021/05/31 10:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 07:05（接種 6 日後）、原因不明の突然死が発現し、医師は 2021/06/07 に死亡を知った。</p> <p>多臓器障害であるかどうかは不明であった。</p> <p>医学的介入は必要としなかった。</p> <p>心血管系/皮膚/粘膜/消化器/その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>2021/01/28 15:33 に行われた臨床検査の結果は次の通り：</p>
-------------	--	--	---

総蛋白 (TP) (基準値範囲 : 6.7-8.3g/dL) : 7.0、アルブミン (基準値範囲 : 3.8-5.2g/dL) : 4.3、GOT (基準値範囲 : 10-40U/L) : 15、GPT (基準値範囲 : 5-42U/L) : 9、LDH (基準値範囲 : 120-240U/L) : 222、AL-P (基準値範囲 : 110-350U/L) : 579 (H)、総ビリルビン (基準値範囲 : 0.20-1.10mg/dL) : 0.40、尿酸 (基準値範囲 : 2.4-7.0mg/dL) : 3.7、尿素窒素 (基準値範囲 : 8.0-20.0mg/dL) : 14.2、クレアチニン (基準値範囲 : 0.45-0.80mg/dL) : 0.54、中性脂肪 (基準値範囲 : 50-149mg/dL) : 145、総-コレステロール (基準値範囲 : 140-219mg/dL) : 228 (H)、コリンエステラーゼ (基準値範囲 : 200-460U/L) : 360、CPK (基準値範囲 : 40-165U/L) : 80、アミラーゼ (基準値範囲 : 35-125U/L) : 90、 γ -GTP (基準値範囲 : 10-40U/L) : 18、Na (基準値範囲 : 135-148mEq/L) : 145、K (基準値範囲 : 3.5-5.0mEq/L) : 4.1、Cl (基準値範囲 : 98-110mEq/L) : 108、血糖 (基準値範囲 : 70-109mg/dL) : 109、CEA (基準値範囲 : 5.0ng/mL以下) : 2.1、HDL コレステロール (基準値範囲 : 40-95mg/dL) : 54、LDL コレステロール定量 (基準値範囲 : 70-139mg/dL) : 136、eGFR : 83.5mL/min、白血球 (基準値範囲 : 3500-9000/mcL) : 5700、赤血球 (基準値範囲 : 376-500/mcL) : 429、ヘモグロビン (基準値範囲 : 11.3-15.2g/dL) : 14.1、ヘマトクリット (基準値範囲 : 33.4-44.9%) : 41.9、MCV (基準値範囲 : 85-103fl) : 98、MCH (基準値範囲 : 29.0-35.0pg) : 32.9、MCHC (基準値範囲 : 31.0-35.0%) : 33.7、血小板数 (基準値範囲 : 13.0-37.0/mcL) : 25.5、好塩基球 (基準値範囲 : 2.0%-以下) : 0.2、好酸球 (基準値範囲 : 5.0%-以下) : 0.9、好中球 (基準値範囲 : 40.0-70.0%) : 69.4、リンパ球 (基準値範囲 : 20.0-50.0%) : 25.3、単球 (基準値範囲 : 3.0-11.0%) : 4.2。

2021/06/07 (接種 7 日後)、事象の転帰は死亡であった。

警察により検死が実施されることとなった。

事象の経過は以下の通り :

2021/05/31 以降、報告診療所による診察はなかったため、以下は他施設からの情報である。

2021/05/31 (接種後)、特に異常なく過ごしていた。

2021/06/06 朝 07:00 過ぎ (日曜日) (接種 6 日後)、トイレの前の車いすに乗った状態でぐったりしているところを発見され、ただちに救急車が要請された。救急車内で心肺停止が確認されたとのことであった。病院に救急搬送された。死亡時画像診断 (AI) が行われ、コンピュータ断層撮影 (CT) では異常を認めなかった。

予期しない突然死であったため、警察により検死が実施されることになった。

報告医師は事象を重篤（2021/06/06 から入院／死亡） に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は、事象の他要因（他の疾患等）の可能性について以下のようにコメントした：

詳細は不明だが、ワクチン接種後に異常なく1週間後の死亡のため、ワクチン以外の何らかの理由と考えるのが妥当と思われる。

報告医師は、原因不明の突然死はコミナティ（BNT162B2）とは無関連であると評価した。

調査結果は以下の結論を導いた：調査の間、関連した品質問題は認められなかった。製品品質、調整、承認および安定性への影響はない。

修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：経過を修正した。「2021/06/07（接種7日後）、事象の転帰は死亡であった。」に更新された。（「2021/06/07（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は死亡（報告通り、詳細保留）であった。」から修正した。）

追加情報（2021/07/06-2021/07/08）：ファイザー製品品質グループより報告された新情報は、調査結果を含む（関連した品質問題は認められなかった）。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：本報告は連絡可能な同医師からの追加報告である：因果関係、投与経路と解剖学的位置、検査データと事象の経過。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5334	<p>ショック（循環虚脱）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>精神病性障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した。</p> <p>日付不明、60歳代（60代）の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目としてbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、精神疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、精神疾患があり、関連する治療薬等を数種類服用していた。</p> <p>患者は以前に、COVID-19免疫のため、1回目としてBNT162b2を接種した（接種日不明）。患者は、町の集団接種を受けた。</p> <p>1回目の接種後は特に副反応が出たとは聞いていないと報告された。</p> <p>日付不明、患者は急性循環不全と発熱を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：日時不明（ワクチン接種日）、患者は2回目としてBNT162b2を接種した。</p> <p>日付不明（BNT162b2による2回目のワクチン接種の翌日）、朝に発熱あり、解熱剤服用。同日夕方に死亡。</p> <p>2021/06/08、行政解剖を実施し、急性循環不全と診断された。因果関係は、組織検査の結果を見ないとわからないとのこと。</p> <p>臨床検査と行政解剖を実施した：2021/06/08に急性循環不全と診断。日付不明日、組織検査は結果不明。治療的処置は、発熱に対して実施された。事象（発熱）の臨床転帰は、不明だった。事象（急性循環不全）の臨床転帰は、死亡であった。患者は、急性循環不全のために死亡した（日付不明）。剖検の結果、急性循環不全と判明した。報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。因果関係は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のバッチ/ロット番号は提供されなかったため、追加報告にて請求する。</p> <p>追加報告（2021/07/22）：この追加情報は追加調査が行われたが、バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出される。</p> <p>追加調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。ワクチン接種時の年齢/世代を空白にした。</p>
------	---------------------------------	---------------	---

5354	<p>振戦（振戦）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>ミオクローヌス（ミオクローヌス）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>ミオクローヌス；</p> <p>便秘；</p> <p>慢性C型肝炎；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>肝癌；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111837。</p> <p>2021/05/27 09:15、90歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA4597、使用期限 2021/08/31、左上腕三角筋の筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は90歳7ヶ月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）を初回投与した。患者は COVID ワクチンを接種する4週間以内に他のワクチンを接種していない。COVID ワクチンを接種する前に患者は COVID-19 の診断を受けていない。患者は薬剤や食品、その他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は脳梗塞のためにバイアスピリン、便秘のためにハイシ一、セレコキシブ、レバミピド、マグミット、過活動膀胱のためにイミダフェナシン、前立腺肥大症のためのナフトピジルを経口投与し開始日不明で継続中である。ケトプロフェン・テープは経皮的投与で開始日不明で継続中である。</p> <p>他の病歴は慢性硬膜下血腫（慢性硬膜下血腫外科的手術後）、慢性C型肝炎、一過性ミオクローヌス発作があった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下のものを含んだ：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、慢性硬膜下血腫術後、陳旧性脳梗塞で他院脳神経外科を定期通院しており、バイアスピリン100mgが処方されている。 2、C型肝炎、肝癌放射線治療に対して他院消化器内科で1年おきに定期通院している。 3、アレルギー歴はない。 4、内服薬：バイアスピリン100mg、アスコルビン酸1g、セレコキシブ100mg2錠2x、マグミット330mg4錠2x、イミダフェナシン0.1mg2錠1x、ナフトピジル75mg。 <p>他の病歴は便秘、過活動膀胱と前立腺肥大症があった。</p> <p>2021/05/28 15:00（ワクチン接種翌日）、ミオクローヌスを発現した。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/28、ミオクローヌス発作で入院した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。</p>
------	---	--	---

2021/05/28（ワクチン接種翌日）、ミオクローヌス発作で入院した。

2021/05/28、血液検査による臨床検査を受けた：UN 24mg/dl (8-20), Cre1.44 mg/dl (0.65-1.08), Na 135 mg/dl (138-145), Glu 116 mg/dl (73-109), Crp 0.59 mg/dl (0.00-0.15)。

2021/06/02、MRIによる臨床検査を受けた。右尾状核頭から被殻前部に陳旧性脳梗塞を認め、新規の異常はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に対する臨床検査は行われなかった。

2021/05/28 15:00、老人性一過性ミオクローヌス発作が出現し、重篤（9日間入院）と判断され、救急治療室への受診を要した。

因果関係は評価不能と報告された。

事象の転帰は、リボトリール（1 mg、2021/05/28 から2021/05/30）の投与による治療で回復した。

経過は以下の通り：

2021/05/27、ワクチン接種した。

2021/05/28、全身のふるえが出現した。患者は入院した。

入院後、2021/05/30 までリボトリール（1 mg、夕食後）の投与を受けた。

2021/06/05、患者は退院した。

老人性一過性ミオクローヌス発作の転帰は回復（2021/06/07）であった。

報告医者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/05/28（ワクチン接種1日後）、けいれん（報告事象名の通り）が出現した。

2021/05/28（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。

事象の経過は以下の通り（報告通り）：

2021/05/27、09:15、報告元病院にてワクチン接種した。ワクチン接種部位は左上腕であり、その後15分間の経過観察を行った。特に症状がないことを確認し、帰宅した。

2021/05/28（翌日）、起床後より接種部位の痛み（左上腕）と右上腕のミオクローヌス発作が出現した。患者家族より電話で患者の症状が報告された。

2019年に民間病院で上肢のミオクローヌス発作の診断を受けた。

ワクチン接種前にミオクローヌスが出現し、ともに同程度であ

ったため、経過観察を指示された。

その後、両下肢から全身にミオクローヌスが出現したため、救急要請し、総合病院へ搬送された。

同日、緊急入院した。

家族によると、症状が軽減したため、服薬は継続していなかった（ワクチン接種の予約時に申告なし）。

2019年に同様の症状があったため、今回、経過観察中に病院へ電話した。

2021/05/28の午後、右上腕のミオクローヌス発作は消失したが、意識消失はないものの、両下肢から全身に痙攣が起こったため、救急要請し、民間病院の救急治療室へ搬送された。

2021/05/28（同日）、入院となり、老人性一過性ミオクローヌス発作と診断された。家族が「ワクチン接種に伴う精神的ストレスが原因ではないか」との説明を受け、発作時はリボトリールを内服するよう指示された。

2021/06/05（2021/06/04とも報告された）、自宅退院した。民間病院に検査内容や結果がなかったため、詳細な状況は不明であった。

2021/06/07（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は回復であった。

「けいれん」「ミオクローヌス」「接種部位の痛み」「ストレス」の転帰は回復（2021/06/07）であったが、「全身のふるえ」は不明であった。

報告者は、重篤（入院、入院期間2021/05/28から

2021/06/05）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能と評価した。入院期間は8日間であった。ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けていない。

他要因（他の疾患等）の可能性は2019年、患者が上肢ミオクローヌス発作が出現し病院で診断を受けた経過があり、ワクチン接種後の精神的ストレスがミオクローヌス発作の誘因となった可能性が考えられる。

報告医師のコメントは以下の通り：

もともと上肢ミオクローヌス発作の既往があり、けいれんを起こしやすい素地があった。今回ワクチン接種後の疼痛や精神的ストレスが上肢ミオクローヌスの原因になった可能性について他病院神経内科医師より説明があり、当院としても同様に判断している。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。

追加情報（2021/06/28）：これは、重複記録 2021660858 と 2021672165 および 2021717430 から情報を統合し引き継いだ報告である。今後は症例番号 2021660858 として報告される。
連絡可能な同医師から入手した新しい情報：被疑薬の詳細（投与経路、ロット番号、使用期限）、病歴、併用薬、臨床検査値、処置と入院の詳細。

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために提出する。：経過の更新。

5358	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111944。</p> <p>患者は、65 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 16:25（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回）（65 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/03 16:45（ワクチン接種の 20 分後）、患者は以下の事象を発現した：</p> <p>丘疹/皮疹、不安、血圧も 200/120mmHg と高値であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 1 日後）現在、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に、丘疹はワクチン接種対側の上腕に出現した。</p> <p>血圧は、200/120mmHg まで上昇した。その他自覚症状無しであった。</p> <p>報告医療従事者は事象を非重篤と分類し、「本剤との因果関係」欄の記入はなかった。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血圧上昇は、副作用に対する不安から生じた可能性が高い。</p> <p>『皮疹』（報告によると）は、ワクチンの副作用の可能性が高い。</p> <p>ステロイド投与はしなかったが、5-6 時間後の 2 峰性を疑うアレルギー症状はなかった。</p> <p>追加調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>分析タブ。</p> <p>誤訳のため、経過の文章を修正ください [ステロイド投与はさ</p>
------	---	--

			<p>れなかったが、5-6 時間後に、他の反応であると思われた。アレルギー性症状はなかった。] から [ステロイド投与はしなかったが、5-6 時間後の 2 峰性を疑うアレルギー症状はなかった。] 。</p>
--	--	--	---

5360	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112137 および v21112985。</p> <p>患者は、66 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/02、16:00（ワクチン接種日、66 歳時点）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>同日、16:44（ワクチン接種 44 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>同日、入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>同日、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>16:44、両上肢の膨疹と頸部違和感が発現した。</p> <p>アドレナリン 0.1% 0.5mg 筋注した。</p> <p>搬送時に呼吸器症状は消失した。</p> <p>17:15、来院した。</p> <p>2021/06/02、17:15、血圧 143/42、脈拍 89、SpO2 100%であった。</p> <p>乳酸ナトリウムリンゲル液（ラクテック）500ml を施行した。</p> <p>17:17、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A を側注した。</p> <p>軽度の咽頭部違和感があった。両前腕にうっすら発赤あるが、明らかな皮疹は見られなかった。呼吸苦はなかった。</p> <p>2nd ショックを懸念し、一泊入院とした。</p> <p>症状が軽快していたため、退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加調査は必要としない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正ある。以下の</p>
------	--------------------------	---

通りに経過本体を修正して下さい：PMDA 受付番号は、
v21112137 および v21112985 に更新され、経過の更新である。

5361	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>片麻痺；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胆管炎；</p> <p>胆道カテーテル挿入；</p> <p>胆道閉塞；</p> <p>脳出血；</p> <p>膵癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な2名の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 14:00、90歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左上腕上部外側筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、肝機能の異常、膵頭部がんによる総胆管の圧迫によって胆道の通貨障害による胆管炎にて不定期に繰り返す発熱（発現日：2020/12、内視鏡的逆行性胆管ドレナージ）、脳出血（発現日：1980/01/01、継続中、右片マヒ）、高血圧症（継続中）及び前立腺ガン（発現日：2008/10、継続中）があった。</p> <p>併用薬は降圧目的のためのアムロジピンOD、オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタンOD）及びアロチノロール（すべて継続中）、そして、便秘改善するためのセンノシドA（継続中）があった。</p> <p>肝機能の異常が再発し、ワクチン1回目接種約3週間後（2021年）に病状が悪化し、入院した。</p> <p>患者が退院後に当施設（老人保健施設）に再入所するのは1回目接種から8週間後になる（承認用法外使用の可能性が高い）。</p> <p>2021/06/29、肝機能異常の再発は膵頭部がんによる総胆管の圧迫と診断された。</p> <p>因果関係は関連なしと判断された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>膵頭部がんによる総胆管の圧迫によって胆道の通貨障害による胆管炎にて不定期に繰り返す発熱が発現した。</p> <p>ワクチン注射後、特変はなかった。</p> <p>2021/05/10から、再び発熱が発現した。</p> <p>2021/05/13に予定していた第2回目のワクチン接種は摂氏38度以上の発熱のため中止された。</p> <p>2021/05/18、肝機能検査はAST 71（軽度上昇）、ALT 30（正常範囲）、CRP 7.63（上昇）及びALP 593（上昇）であった。</p> <p>原疾患（膵頭部がん）由来のものと考えられるためワクチンとの因果関係は無いものと判断された。</p> <p>患者はワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。患者は血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/13、発熱は回復、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医のコメント：</p> <p>ワクチン接種前に診断された膵頭部がんに対して保守的な処置を行うこととし、フォローアップが予定されている。</p>
------	---	--	---

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。

追加情報（2021/06/29）：

同じ医療専門家からの新たな情報は次の通り：

報告者の追加、患者（臨床検査データ）、製品（接種経路、発現日、併用薬）、事象（発熱コーディングの追加）、経過詳細及び因果関係コメント。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「退院後、1回目接種から8週間後に施設に再入所した。」についての経過の記述は、「患者が退院後に当施設（老人保健施設）に再入所するのは1回目接種から8週間後になる」へ修正された。

5375	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛 (上腹部痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸窮迫 呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05 15:05 (ワクチン接種日)、29歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた(29才時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬を含め、患者が本件に関連して特定の薬剤を服用していたか(又はいつでも利用できる状態にあるか)については無と報告された。</p> <p>患者は、免疫のためのインフルエンザ・ワクチンで、過去にアレルギー、発熱、頭痛、嘔吐などを発症していた。</p> <p>2021/06/05 15:15 (ワクチン接種の10分後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された： 2021/06/05 15:15、気分不良の訴えで、救護室へ移動した。 BP 144/84、P 90/分、SpO2 76-88%。 15:20、137/74、P 90/分、SpO2 99% (マスク5L/分)、上部痛不快感、嘔気症状あり。 15:36、ボスミン0.3ml (静注)を行った。 15:39、患者は救急車で搬送された。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過： 2021/06/05 15:05、ワクチン接種(初回)を実施した。 15:15、気分不良、チアノーゼ(+)、喘鳴(-)、SpO2 76-88%、3LのO2投与を行った。 15:20、症状は持続した。 15:30頃、腹痛、嘔気の訴えがあり、それはアナフィラキシーと考えられた。 15:36、よってボスミン0.3ml (静注)を行った。 15:39、患者は救急車で搬送され、呼吸苦、腹痛、嘔気は持続していた。</p> <p>患者は医学的介入を必要とする：アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液静注、酸素。</p> <p>詳細： 2021/06/05 15:50、患者は病院に到着した。 15:57、アドレナリン0.3ml (静注)を行った。</p>
------	---	---

16:02、ポララミン 1A、ファモチジン 20ml、ソル・メドロール 40 mg、プリンペラン 1A IV、ラクテック点滴と報告された。多臓器障害に関して、患者は呼吸器および消化器症状を呈した。

呼吸に関して、事象は呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼであった。

消化器に関して、事象は腹痛、不快感、悪心、嘔吐であった。臨床検査又は診断検査は、2021/06/05 に実施されたと報告され、血液検査及び生化学的検査が実施された。

詳細は以下の通りと報告された：

血液検査：

White blood cell count 8.8 (3.3-8.6 $10^3/uL$), Hemoglobin 15.7 (11.6-14.8g/dL), Platelet 294 (158-348 $10^3/uL$).

生化学的検査：

Urea nitrogen 10.5 (8-20 mg/dL), Creatinine 0.69 (0.46 - 0.79 mg/dL), AST 23 (13-30 U/L), ALT 28 (7-23 U/L), ALP 77 (38-113 U/L), LDH 286 (124-222 U/L), CRP 0.06 (0.00-0.14 mg/dL).

その他関連する検査：

ABG (静脈血) pH 7.407 (7.35-7.45), pO₂ 27.6 (80.0-100.0mmHg), pCO₂ 42.4 (38.0-46.0mmHg), cHCO₃ 26.2 (22.0-26.0mmol/L), ABE 1.7 (-2 - 2mmol/L), cLac 3.6 (0.50-1.50mmol/L), PT (%) 112.5 (70-100%), APTT 28.6 (25.1-36.5), D dimer 0.6 (0-1.0)。

2021/08/03 の追加報告時、報告者は 2021/06/05、患者はコロナワクチンを接種し、アナフィラキシー疑いとして救急搬送されたと述べた。

報告者は、事象が救急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。

2021 年 不明日、事象の転帰は、回復となった。

患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。

追加情報 (2021/07/05)：

追加報告を完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/12)：

連絡可能な医師から入手した新情報：併用薬なし、ワクチン接種時間の更新、事象チアノーゼ、嘔気、呼吸苦、呼吸窮迫、頻呼吸、嘔吐の追加、事象臨床経過の詳細。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>新情報は、メディカルインフォメーションチームを通して連絡可能な消費者より受領した。</p> <p>新情報は以下のとおり：</p> <p>臨床情報が追加された。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5383	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師（患者自身）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は58歳女性であった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日、年齢不明時）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種3日後）、突発性難聴が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>有害事象が発現したのは報告薬剤師自身だった。</p> <p>2021/05/29（土曜日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、起床時に左耳に違和感（エコーがかかった様な詰まった感じ）を感じ、耳鼻科を受診した。</p> <p>「突発性難聴」と診断を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種9日後）、患者は軽快されていると電話口でおっしゃっていました。</p> <p>報告者は取り急ぎご報告されました。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>追加調査は不可能である。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は入手できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。：</p> <p>事象詳細「2021/06/01、起床時に彼女は左耳が心地よいと感じて、耳鼻科を受診した。」は、「2021/06/01、起床時に左耳に違和感（エコーがかかった様な詰まった感じ）を感じ、耳鼻科を受診した。」に修正された。</p> <p>「左耳に違和感（エコーがかかった様な詰まった感じ）を感じ」は、事象として加えられた。</p>
5391	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>ニューモシスチス肺炎（ニューモシスチス・イロベチイ肺炎）</p> <p>易感染（易感染性亢進）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>水腎症；</p> <p>高血圧</p>	<p>85歳4月、男性。</p> <p>原疾患：前立腺癌</p> <p>現在の状態：慢性腎臓病、右尿管ステント留置</p> <p>既往歴：水腎症、高血圧</p> <p>アレルギー歴：なし</p> <p>2020/09/30 前立腺癌のためプレドニゾン投与開始。</p> <p>2021/05/26 新型コロナワクチン1回目接種。接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/05/28 自宅の血圧計、SpO2モニターで脈不整をみとめ、SpO2も測定不良であり、かかりつけ、ワクチン副反応外来を受診した。本人自覚症状なし。</p> <p>2021/05/29 酸素化低下認めかかりつけ受診、対症療法。</p> <p>2021/06/02 SpO2 80%保てず、当院へ救急搬送（到着時の身体所見：SpO2 92%、(O2 8L)、両下肺野捻髪音）、CTで両側びまん性すりガラス影、両側肺底部網状影、過去のCTで肺底部に繊維化を伴う間質陰影認め、間質性肺炎急性増悪と診断し、mPSL（ソルメドロール）500mg/日、ネーザルハイフロー40L/min FiO2 70%で治療開始。前立腺癌に対するホルモン療法中で、PSL10mg 長期内服あり、ニューモシスチス肺炎も考慮してST合剤（バクタ配合</p>

			<p>錠 1T1×) 内服開始。ただし Cre 3mg/dL 台の CKD あり、ST 合剤は 1T1× 予防量で開始した。入院。Respiratory Panel 2.1 (SARS-CoV-2 PCR) : 陰性 (鼻腔ぬぐい液)。</p> <p>2021/06/05</p> <p>ステロイドによる酸素化改善に乏しく、無尿。</p> <p>2021/06/06</p> <p>急性腎不全合併の診断。急変時 DNAR の方針となり、アシドーシス補正と利尿薬による加療のみ行った。</p> <p>2021/06/08</p> <p>死亡退院となった。病理解剖行い、死因は急性呼吸不全、間質性肺炎急性増悪と診断した。</p> <p>間質性肺炎急性増悪、易感染状態に伴うニューモシスチス肺炎発症の可能性の転帰 : 死亡。</p>
--	--	--	---

5398	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p>	<p>深部静脈血栓症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114221。</p> <p>2021/04/26 14:00、83 歳女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット ER9480、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は深部静脈血栓症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に、過去に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 2 週間以内に、過去に併用薬を投与されなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/17 08:50（ワクチン接種後 21 日）、脳梗塞を発症し、意識レベル低下した。JCS は III-300、頭部 CT で右大脳半球に広範な脳梗塞を認めた。酸素 5 L/分、グリセオール 200ml 1 日 2 回点滴開始した。患者の状態は安定していた。</p> <p>2021/06/05 0:45（ワクチン接種後 40 日）、患者は死亡した。剖検は実施されなかった。関連する検査は実施されなかった。報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は深部静脈血栓症であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>新型コロナワクチンと脳梗塞との因果関係は不明である。</p> <p>事象意識レベルの低下の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/05、脳梗塞により死亡した。</p> <p>患者の死因に関する報告医師の意見は以下の通り：脳梗塞の原因は不明であるが、深部静脈血栓症の既往があり、関連は否定できない。</p> <p>患者の死因と BNT162b2 の因果関係に関する報告医師の意見は以下の通り：BNT162b2 との因果関係は不明である。</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR id 5845624）の調査結果は、以下の通りであった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査さ</p>
------	---------------------------------------	----------------	---

			<p>れた。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 ER9480 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>PGS Puurs は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/13）： 製品苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：同医師から入手した新情報には、併用薬の否定、剖検の未実施、報告者の因果関係評価を含む。</p>
5401	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	喘息	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04、55歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には気管支喘息（2020/09/12 から継続中）があり、副腎皮質ステロイド（吸入）を投与されていた。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/14、以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種し、発疹/皮疹/皮疹（全身性）を伴う発疹/全身性そう痒症、痒み/皮疹を伴う全身性そう痒症、粘膜疹、全身の発赤および痒疹を発現した。</p>

			<p>2021/06/05（2回目ワクチン接種の1日後）、ひどい痒みが発現した。未回復であった。ステロイドを使っても症状は改善せず、病院へ紹介された。</p> <p>2021/06/15、皮膚生検により亜急性性湿疹が認められた。</p> <p>ひどい痒み事象の転帰は未回復であった。</p> <p>亜急性性湿疹の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05)：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/27)：同連絡可能な医師から入手した新たな情報：臨床検査値、病歴および反応詳細（追加事象）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
5409	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>痒疹（痒疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>粘膜疹（粘膜疹）</p>	喘息	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は55歳の女性であった。</p> <p>気管支喘息（発現日：2020/09/12、継続中）の既往があった。</p> <p>喘息を示す症状のアレルギーの既往歴があった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与1回目）筋肉内に接種した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン初回接種1日後）、発疹、痒みが発現し、症状は2021/05/25まで続いた。ステロイドを使っても改善せず、病院へ紹介された。</p> <p>2021/05/25（ワクチン初回接種11日後）、皮疹が発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>皮疹は診療所受診に至った。</p> <p>皮疹の転帰は、治療により回復であった。</p> <p>有害事象の徴候と症状には、粘膜疹、皮疹（全身）があった。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>有害事象の時間的経過は、抗ヒスタミン剤、ステロイド、時間の経過で改善であった。</p> <p>医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイドの吸入、抗ヒスタ</p>

			<p>ミン薬があった。</p> <p>2021/06/15、関連する検査として皮膚生検があり、亜急性湿疹の結果であった。</p> <p>臓器障害に関する情報：皮疹/粘膜、皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細：全身の発赤、痒疹。</p> <p>臓器障害なし：呼吸器、心血管系、消化器、その他。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は経過部分の「2021/05/15（ワクチン初回接種1日後）発疹、喘息とひどい痒みが発現した」を「2021/05/15（ワクチン初回接種1日後）発疹、痒みが発現した」の修正のため提出された。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴の詳細；新たな事象（粘膜疹、全身の発赤、痒疹）；事象皮疹の更新；関連する検査；臓器障害；治療；ワクチン接種歴。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

5413	<p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>結膜出血（結膜出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>変形性脊椎症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）、ファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21112037）。</p> <p>2021/05/13、非妊娠 69 才の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、上腕筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた（69 才時）。</p> <p>患者は魚アレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴に変形性腰椎症があった。</p> <p>関連した病歴に、2017 年に発現した変形性脊椎症による腰部痛（関連する詳細：リハビリテーションを通院加療中、頓用で鎮痛剤内服歴有り）、罹患中の高血圧（発現日不詳、内服歴不詳）、逆流性食道炎（発現日・終了日不詳、内服歴不詳）があった。</p> <p>患者には有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/22、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間前に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>2021/05/13（接種当日）、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13（接種当日）、頸部痛及び顔面火照りが出現した。</p> <p>2021/05/13（接種当日）から 2021/05/15（接種 2 日後）まで、接種部位疼痛及び接種部位腫脹が出現した。</p> <p>2021/05/14（接種翌日）から 2021/05/17（接種 4 日後）まで、疲労感があった。</p> <p>2021/05/14（接種翌日）から 2021/05/19（接種 6 日後）まで、皮膚搔痒もあった。</p> <p>2021/05/15（接種 2 日後）、眼瞼結膜出血があった。</p> <p>2021/05/15（接種 2 日後）から 2021/05/17（接種 4 日後）まで、体幹部に地図状紅斑が出現した。</p> <p>事象は、「診療所/クリニックへの訪問」という結果に至った。</p> <p>、2021/05/15、患者は蕁麻疹を発症し、報告医師は事象が医学的に重要で、ワクチン接種と関連ありと分類し、転帰は 2021/05/18 に回復とした。</p>
------	---	--	---

報告医師は、事象に対して抗ヒスタミン剤及びオロパタジン 5mg 2錠 1日2回、朝・就寝前内服、クロタミトン（オイラック）クリーム塗布に関する新たな薬剤/その他の治療/処置を行った。

患者は、本事象のため診療所に来院した。

2021/05/15、患者は紅斑（全身/体幹部は地図状）を発症し、報告医師は事象を医学的に重要で、ワクチン接種と関連ありと分類し、転帰は2021/05/18に回復とした。

報告医師は事象に対して抗ヒスタミン剤及びオロパタジン 5 mg 2錠 1日2回、朝・就寝前内服、クロタミトン・クリーム塗布のため新たな薬剤/その他の治療/処置を行った。

2021/05/15、患者は眼瞼結膜出血（充血）を発症し、報告医師は事象を医学的に重要で、ワクチン接種と関連ありと分類し、転帰2021/05/16に回復とした。

報告医師は、事象に関して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

患者は本事象のため診療所に来院した。

事象の症状と徴候は、蕁麻疹、紅斑（全身/体幹部は地図状）、眼瞼結膜充血（前回報告と同内容）である。

事象の時間的経過：

2021/05/15-2021/05/18、蕁麻疹を発症した。

2021/05/15-2021/05/18、紅斑（全身/体幹部は地図状）を発症した。2021/05/15、眼瞼結膜充血を発症した（前回報告と同内容）。

患者は抗ヒスタミン剤（前回報告と同内容）及び他の薬剤として2021/05/15（3日目）に、オロパタジン塩酸塩 0D錠 5 mg、2錠朝就寝前で3日分内服、クロタミトン・クリーム 10%による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、皮膚/粘膜及び多臓器障害のその他の症状/徴候であった。

皮膚/粘膜の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒み。詳細：（前回報告と同内容）蕁麻疹、紅斑（全身/体幹部は地図状）は3~5日目、そう痒症（2~7日目）に認められ、眼瞼結膜充血は3日目に発現した。

その他の症状として、接種部位疼痛、接種部位腫脹があり、1~3日目まで両方とも発現した。倦怠感が2~5日目までに発現した。頸部痛及び顔面火照りが1日目に発現した。

呼吸器、心血管系、消化器症状はなかった。

患者は、食物に対するアレルギー歴があり、魚アレルギーがあった。患者はアレルギーの既往歴があり、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。

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

本報告の前に、患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。

抗ヒスタミン剤（オロパタジン）5mg 錠内服（3日間）および鎮痒剤軟膏塗布治療により、

2021/05/15、頸部痛、顔面火照りが軽快し、接種部疼痛、接種部腫脹が回復、

2021/05/16、眼瞼結膜出血、眼瞼結膜充血が回復、

2021/05/17、倦怠感が回復、

2021/05/18、紅斑（全身/体幹部は地図状）が回復、

2021/05/19、皮膚掻痒が回復となった。

接種後、COVID-19 検査は実施していない。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類しBNT162B2との因果関係はありと評価した。

他の疾患等、他要因の可能性はない。

報告医師によるコメントは以下の通りである：皮膚症状、掻痒、眼瞼結膜出血を伴った副反応の一例であった。

追加情報（2021/07/05）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12）：連絡可能な同医師からの新情報：新たに報告された事象、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過情報が更新された（文章「接種前の体温は35.8度であった。」及び日付「202/05/15」は、それぞれ「2回目のワクチン接種前の体温は35.8度であった。」、「2021/05/15」に修正された）。

5414	<p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	塞栓性脳卒中	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01、87歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、2020/11の心原性脳塞栓症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の不特定の薬剤（2020/11の心原性脳塞栓症の抗凝固剤）の内服があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>薬物、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を筋肉内に受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種4日後）、心原性脳塞栓症（再発）を発症した。</p> <p>2020/11に心原性脳塞栓症発症して抗凝固剤を内服中であった。回復期病棟に入院中であった。</p> <p>治療による事象の転帰は不明であった。</p> <p>急性期加療のため転院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院の延長に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：経過/過程を2021/11に心原性脳塞栓症発症して抗凝固剤を内服中であった。回復期病棟に入院中であったという正しい経過に修正するために更新した。</p>
------	---	--------	---

5430	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	季節性アレルギー	<p>本症例は重複症例のため、無効とみなされた。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳の非妊娠女性であった。患者は 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は花粉症およびインフルエンザワクチンアレルギーがあった。その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/30 16:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、左腕筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/21 16:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/21 16:19 (ワクチン接種 4 分後)、下肢の震え、熱感 (摂氏 37.1 度)、呼吸苦、頸部～前胸部発赤疹が出現した。アナフィラキシーと診断された。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド剤、抗ヒスタミン剤、グリチロンの投与による治療で回復となった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。入院期間は 3 日であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報 (2021/08/03) : 本報告は、重複報告 2021668720 および 2021668739 の情報を結合した追加報告である。現報告はその他の医療専門家からであった。</p> <p>現報告および以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021668720 として報告される。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	--	----------	--

5433	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号： v21113791</p> <p>2021/06/12 14:30（ワクチン接種日）、46歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）（46歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の病歴には、発現日不明の慢性じんましんを含んだ。（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）を考慮した）</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12 14:40（ワクチン接種10分後）、患者はアナフィラキシーを発症し、上半身を中心とする発赤疹が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>慢性じんましんにて他院加療中の患者で、ワクチン接種後（2回目）の経過観察中に、上半身を中心とする発赤疹が出現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>報告者のコメントは削除された。</p>
5435	<p>胃食道逆流性疾患 （胃食道逆流性疾患）</p> <p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>帯状疱疹後神経痛 （ヘルペス後神経痛）</p> <p>神経痛（神経痛）</p>		<p>本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>81歳女性患者は不明日、covid-19免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与回数不明の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は腕の痛みを発現した。腕の痛みにより就寝中寝返りが出来なかった。</p> <p>追加情報には、糖尿病、心疾患、逆流性食道炎、ヘルペス後神経痛、末梢神経障害性疼痛が含まれた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>心障害（心障害）</p>		<p>バッチ/ロット番号は要請されている。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するため提出される：経過文「上肢痛のため寝付けなかった。」が「腕の痛みにより就寝中寝返りが出来なかった。」に修正された。</p>
5438	<p>心原性ショック （心原性ショック）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心房細動（心房細動）</p>	<p>じん肺症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質代謝障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114470。</p> <p>2021/06/10 16:30、80 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した（80 歳時）。</p> <p>病歴は、塵肺、高血圧症、糖尿病、脂質代謝異常症、腎不全、無症候性陳旧性脳梗塞であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧症に対し、イルベサルタン（イルベサルタン）、経口、開始日不明から 2021/06/12、高血圧症に対し、アムロジピン（アムロジピン）、経口、開始日不明から 2021/06/12、脳梗塞に対し、クロピドグレル（クロピドグレル）、経口、開始日不明から 2021/06/12、糖尿病に対し、シタグリプチンリン酸塩一水和物（グラクティブ）、経口、開始日不明から 2021/06/12、脂質代謝異常症に対し、ロスバスタチン（ロスバスタチン）、経口、開始日不明から 2021/06/12 である。</p> <p>2021/06/10、心不全を発現し、2021/06/15、発作性心房細動を契機に心原性ショックとなった。</p> <p>事象心不全のため、2021/06/13 から 2021/06/16 まで 4 日間の入院と、集中治療室の入室に至った。</p> <p>患者は検査と治療が行われ、測定血圧：113/69mmHg（2021/06/13）、体温：摂氏 35.8 度（2021/06/10）（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.1 度（2021/06/13）、心拍：76 回</p>

(2021/06/13)、LAMP：陰性(2021/06/13)(鼻咽頭スワブ)、SpO₂：87%(2021/06/13)、呼吸数：20(2021/06/13)であった。

報告によると、

2021/06/10(ワクチン接種同日)、患者は、心不全、発作性心房細動が契機となった心原性ショックを発現、共に

2021/06/15、全て転帰は死亡と報告された。

患者は、2021/06/13から2021/06/16まで病院に入院した。

臨床経過の詳細は以下である：

要介護度、日常生活活動(ADL)自立度は自立であった。

2021/06/10、異常が見つかった。

2021/06/10、ワクチン接種後の帰りが遅いため、家人が迎えに行くと道ばたで息が切れて動けなくなっていたところを発見し自宅に連れ帰った。

患者は、トイレに行く際、苦しそうにしており、睡眠中も寝苦しそうであった。

2021/06/12、臥位になると呼吸苦が増強した。

救急車は要請せず、患者は自家用車にて病院を受診した。

2021/06/13 16:26、患者は病院に到着した。

到着時の体温は摂氏36.1度、血圧は113/69mmHg、心拍(HR)は76回、SpO₂は87%、RRは20回であった。患者はストレッチャーに乗せられ、救急救命センターへ運ばれた。

O₂：3Lが開始されたが、状態は改善しなかった。

患者は心不全と診断され、集中治療室(ICU)に入院した。

虚血に伴うびまん性の左室収縮能低下を認めたが、年齢・基礎疾患を総合的に評価し保存的に治療を行った。

2021/06/15、発作性心房細動を契機に心原性ショックに陥った。

アミオダロン、電氣的除細動(DC)6回、ノルアドレナリンが使用された。

薬物投与・電氣的除細動を行い不整脈は改善したが、全身状態は改善しなかった。

事象に対する処置として、BiPAP装着し、ドブタミン、サムスカ内服、フロセミド、スピロラクトン、ヘパリンの投与、人工呼吸器、非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)装着を行った。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けた。

2021/06/16、患者は死亡した。

2021/06/16 02:17、永眠された。

剖検は、家族の希望で実施されなかった。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

死因は、急性心不全であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡と入院）と分類した。
他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因は、塵肺、高血圧症、糖尿病、脂質代謝異常症と無症候性陳旧性脳梗塞であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2021/07/16）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：

併用薬、治療、臨床経過であった。

再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5440	<p>消化管出血（胃腸出血）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>静脈血栓症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な その他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114088。</p> <p>2021/06/10 14:30、86 歳（86 歳 2 ヶ月）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。家族歴は不明であった。</p> <p>病歴には、心房細動、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、2 型糖尿病、静脈血栓症、慢性気管支炎、前立腺肥大症があった（全て継続中）。</p> <p>併用薬には、排尿障害のためベタネコール塩化物（ベサコリン散）、パーキンソン病のためベンセラジド塩酸塩・レボドパ（イーシー・ドパール配合錠）、痰のためカルボシステイン、前立腺肥大のためクロルマジノンアセテート（プロスター）、便秘のためルビプロストン（アミティーザ）、便秘のためモサプリド・クエン酸塩、便秘のため酸化マグネシウム、パーキンソン病のためプラミペキソール二塩化水素化物（ビ・シフロール）、糖尿病のためシタグリプチンリン酸塩一水和物（グラクティブ）、糖尿病のためメトホルミン塩酸塩（メトグルコ）、認知症のためリスペリドン、心房細動のためエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）、不眠症のためラメルテオン（ロゼレム）を含み、全て開始日不詳から終了日 2021/06/10 であった。</p> <p>2021/05/20 15:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、1 回目）を以前接種した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/06/11 08:30（ワクチン接種約 18 時間後）、大量消化管出血を発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種翌日）、死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>心房細動、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、2 型糖尿病、静脈血栓症、慢性気管支炎、前立腺肥大症。</p> <p>2 回目のワクチン接種時の問診では、特に異常は認められなかった。</p> <p>2021/06/11 08:50（ワクチン接種翌日）、酸素飽和度の低下、血圧低下、意識障害を認めた。</p> <p>09:08、当院に緊急搬送された。</p> <p>到着時所見では、全身蒼白、死後硬直も見られた。</p>
------	--	---	---

心肺蘇生を試みるも 09:20、死亡を確認した。
解剖や諸検査は施行できなかった。直接死因は、消化管出血と診断された。
処方：ベサコリン 5 % 0.9 g、イーシー・ドパール配合錠 6 錠、カルボシステイン錠 250 mg 4 錠、プロスタール錠 25 25 mg 2 錠。
2021/08/03、以下が報告された。
救急要請の有無、有り
救急要請日時、2021/06/11 08:54
救急隊と到着日時、2021/06/11 08:59
救急隊到着時の状態、JCS300、瞳孔散大、血圧測定不能
搬送手段、救急車
搬送中の経過及び処置内容、なし
病院到着時間、2021/06/11 09:06
到着時の身体所見、心静止
治療内容、アドレナリン（ボスミン）1A の iv、マスク換気、心マッサージ
検査実施の有無、なし
死亡時画像診断の実施の有無、無し
医師の意見。
死因：消化管出血、抗凝固剤内服中、大量の下血が見られた為死亡と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係：不明
アナフィラキシーの徴候はなかった。
医学的介入を必要とした（アドレナリン、酸素投与、心肺そせい処置）を必要とした。
多臓器障害：不明（呼吸器と心血管系）； 呼吸器：はい（呼吸停止）； 心血管系：はい（心停止）； 皮膚/粘膜：不明； 消化器：はい（大量下血）； その他の症状/徴候：不明。
アレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けましたか？不明。
事象の報告前に Pfizer-bioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
Pfizer-bioNTech COVID ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
大量消化管出血の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。

調査結果概要：成田倉庫での手順に原因となる可能性のある項目はなかった。したがって成田倉庫での製品、品質管理などに影響なし。
検査アイテム：生産記録の確認：品質情報に関連した項目は確

認められなかった。

以下（管理番号/タイトル）は逸脱事例による製品品質に関連なしと報告された。

認められた逸脱はいずれも製品品質に影響がなかった。

DEV-034/SoftBox：開梱時に温度異常の記録が見つかった。

EV-047/SoftBox：ラベルがトレイ（トレイ4）に貼られていなかった。

保存されたサンプルの確認：該当なし（参照製品に確認項目がないため）。

苦情歴の確認：過去において成田倉庫に起因する苦情は確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし。

是正措置・予防措置：成田倉庫での手順において原因が確認されなかったため、特定の是正措置・予防措置は行われない。

実行が求められるか：不要

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

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

参照 PR ID（参照 PR ID 5992857）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告したその他医療従事者は本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

その他疾患等、他要因の可能性：有（詳細は未記載）。

報告したその他医療従事者は以下の通りにコメントした：

ワクチンの副反応の可能性はあるも、病理解剖や AI などが施行

		<p>できなかったため、詳細は不明である。</p> <p>追加情報（2021/07/12 および 2021/07/13）：製品品質の苦情グループから入手した新情報は以下を含む：検査概要結果。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/03）：連絡可能な同医療従事者から入手した新情報は、被疑薬の詳細（経路の更新）と併用薬の追加を含む。</p>
5441	不整脈（不整脈）	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、75歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため1回目の BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の8日後）、脈の乱れを感じ、手首で脈拍の異常を確認、心電図で不整脈を確認した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係を不明と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するため提出する：企業意見内の事象名 心筋炎を不整脈に修正するため。</p>

5452	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物性肝障害；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112377。</p> <p>患者は、43 才 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>（出産前）新型インフルエンザワクチン接種時にアナフィラキシーショックに陥り、処置を受けた。ムンプスワクチン接種後にアレルギー反応が生じた。造影剤・柑橘類のフルーツを摂った後、蕁麻疹と咽頭部違和感が出現した。</p> <p>病歴には、薬剤性肝機能障害（PH）、花粉症のときに咳喘息があった。</p> <p>併用薬には、PSL と抗アレルギー薬の内服があった。</p> <p>2021/04/22 14:35（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、43 歳 2 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22、喘息様発作を発現した。</p> <p>2021/04/24、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/04（2021/04/22～2021/04/25 と報告された（接種 0～3 日後））、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/22 14:50、接種後約 15 分、咽頭違和感が出現した。ベッド上安静とし、バイタルチェックを実施した。</p> <p>ソルラクト TMR + アミファーゲン P で血管確保し、ソル・コーテフ 100mg を投与した。</p> <p>2 時間後、症状は回復した。</p> <p>当日夜間、喘息様発作が出現したが、安静にて治まった。</p> <p>翌日（2021/04/23）、倦怠感が出現した。自宅で安静（出来る限り）にしていた。</p> <p>2021/04/24 及び 2021/04/25、頭痛、首・手に蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/05/24（報告の通り）、コロナールを服用し、自宅安静とした。</p> <p>2021/05/26（報告の通り）、出勤したが、症状が治まらなかったため、2 回目接種の中止を決定した。</p> <p>2021/04/22 16:50、事象咽頭違和感の転帰は回復し、2021/04、事象蕁麻疹および喘息発作は回復し、日付不明、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2 と</p>
------	--	--	--

の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には、薬剤性肝機能障害（PH）、食物アレルギー、花粉症の時に咳喘息があった。

報告者意見は以下の通り：

患者はワクチン接種を希望していたが、過去のアナフィラキシーショックがあり迷っていた。出産後は食べられなかったフルーツも少量摂取可能となっており、出産による体質変化の可能性を考え、PSLと抗アレルギー薬内服の上接種を決定した。症状が出現したら2回目は中止する事として接種した。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正ある。

病歴の更新、事象咽頭違和感での治療の更新、前回報告した事象蕁麻疹の説明を更新した。

5455	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>上室性不整脈（上室性不整脈）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、75歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、2回目、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した（ワクチン接種時年齢：不明）。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 ワクチン接種のための1回目のBNT162B2（コミナティ）であった（日付不明）。</p> <p>1回目のコミナティ接種の8日後、患者は脈の乱れを感じ、手首で脈拍異常を確認し、心電図で不整脈を確認した。</p> <p>日付不明、不整脈/上室性不整脈もしくは心室性期外収縮（不整脈）（医学的に重要）</p> <p>日付不明、不整脈/上室性不整脈もしくは心室性期外収縮（心室性期外収縮）（非重篤）</p> <p>日付不明、不整脈/上室性不整脈もしくは心室性期外収縮（上室性不整脈）（非重篤）</p> <p>日付不明、発熱（非重篤）を発現した。</p> <p>患者は心電図を含む臨床検査と処置を受けた：1回目の接種8日後の不整脈。</p> <p>2回目のワクチン接種後、発熱が発現し、1週間後に不整脈を確認した。発熱は24時間後に回復したが、身体を右に傾けた際に脈の乱れを感じる状態が続いた。</p> <p>医師（患者本人）は、上室性不整脈または心室性期外収縮と診断した。</p> <p>発熱の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>医師はまた、事象と bnt162b2 との因果関係は不明とコメントした。</p> <p>追加調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>分析タブ：経過の末尾に不足していた文を追加した：「医師はまた、事象と bnt162b2 との因果関係は不明とコメントした。」</p>
------	--	--

5469	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>皮膚変色（皮膚変色）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112096</p> <p>2021/05/31 14:00（35歳5ヵ月時）、35歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、2回目、単回量、左腕）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前20歳位の頃に、免疫のため、オセルタミビルリン酸塩（タミフル）にて治療され、口唇、まぶたが腫れた。</p> <p>2021/05/31 14:05、発疹、悪寒、発熱を発現した。</p> <p>ワクチン接種後5分位で、両手が白く冷たくなってくると同時に両腕、両手、背中が赤くなるが、胸部絞扼感はなかった。ベッドに横になると激しい悪寒がきて、すぐ湯タンポが置かれた。</p> <p>14:10、脈管アクセスを確保するために、ポララミン1Aと点滴注射の強力ネオミノファーゲンシー1Aが投与された。</p> <p>14:20、モニター装置は、体温 摂氏36.8度、HR 90、PL 110（提供通り）、BP 146/90mmHg、SpO2 100%を示し、悪寒が30分位続き、激しい悪寒が始まると頭痛が出現し、皮膚の発赤は薄くなった。</p> <p>14:25、HR 92、BP 142/92mmHg、SPO2 100%で、症状はだいぶ薄まった。</p> <p>15:30頃、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーは起こらず、帰宅後、頭痛、発熱あり、薬を内服した。</p> <p>翌日2021/06/01 8:30、体温 摂氏36.8度、1日中頭痛、寒気、だるさが続き、長く続いた。</p> <p>3日目、全身の症状は落ち着き、完全に復活した。</p> <p>2021/06/02、全事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りに締めくくった：</p> <p>アナフィラキシーは起こらず、帰宅後、頭痛、発熱あり、薬を内服した。</p> <p>翌日8:30、体温 摂氏36.8度、1日中頭痛、寒気、だるさが続き、長く続いた。</p> <p>3日目、全身の症状は落ち着き、完全に復活した。</p>
------	---	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過の体が更新され、ワクチン接種の日、事象痒み、激しい悪寒を削除し、経過に事象名を激しい悪寒に更新した。</p>
5474	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋痙直（筋痙直）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 24 歳の女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチン接種をしていない。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限:2021/07/31、単回量、1 回目、接種日不明)の投与を受けた。</p> <p>2021/05/13 14:00（ワクチン接種日）COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路：左腕筋肉内、単回量、2 回目)の投与を受けた(24 歳時)。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 1 日後）発熱、腹痛（下痢）、意識朦朧、手のしびれ、手指のこむら返りを発症した。</p> <p>事象の転帰は、補液、整腸剤投与の処置による回復であった。報告者は本事象と重篤（入院）と分類し、事象の結果、入院に</p>

			<p>至ったと述べた。入院期間は3日間であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 臨床検査を受けた。2021/05/14 COVID-19 PCR 検査を受け陰性だった。ラボノート：鼻咽頭スワブであった。</p> <p>修正： 本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：「下痢」が「腹痛（下痢）」に修正され、「腹痛」として追加でコード化され、経過が更新された。</p>
5487	<p>酸素飽和度上昇 （酸素飽和度上昇）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由で連絡可能な医師、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112608。</p> <p>2021/06/07 13:58、61歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、61歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に以下の薬剤を服用した：メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、レバミピド、葉酸（フォリアミン）5mg 錠、1錠分1朝食後</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、慢性関節リウマチがあった。関節リウマチと診断され、内服加療中であった。ワクチン予診票によると、症状/内服量は安定していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/17、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 13:58（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の2回目接種を受けた。</p>

2021/06/07、13:58の2回目ワクチン接種後、動悸、全身倦怠感を発現し、14:05に外来診療室を受診した。
14:07、脈拍数115/分、血圧170/95mmHg、SpO2 99%、体温摂氏36.8度。アセトアミノフェン錠200mg 1錠内服した。
14:20、脈拍数93/分。血圧168/101mmHg。アムロジピン錠2.5mgを口腔内崩壊錠1錠内服した。
14:35、動悸は軽減開始した。
16:10、脈拍数76/分。血圧166/93mmHg。動悸、全身倦怠感は軽減し、診察は終了した。

報告者は、事象が医師または他の医療専門家オフィス/クリニックへの訪問につながったと述べた。

事象の転帰は、14:07のアセトアミノフェン錠200mg 1錠内服、14:20のアムロジピン錠2.5mg1錠内服の治療により軽快した。ワクチン接種以来、COVID-19検査はしていなかった。

報告医師は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患として関節リウマチを有する患者。2回目ワクチン接種後経過観察中に動悸、全身倦怠感、血圧上昇を認めた一例である。

追加情報（2021/07/02）：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

臨床検査値、解剖学的部位（上腕）、併用薬（適応症の追加）、新たな事象：高血圧と酸素飽和度上昇、治療情報（動悸の治療が「はい」から「いいえ」に更新）、事象の臨床経過と事象動悸と倦怠感（2021/06/07、「軽快」から「回復」に更新）の転帰。

患者は、COVID-19免疫のためコミナティ（上腕、投与経路：筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。

2021/06/07 13:58、患者はCOVID-19免疫のためコミナティ（上腕、投与経路：筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。

慢性関節リウマチ症に対し、メトトレキサート2mg/錠4錠分1朝食後（毎週木曜日）を内服し始めたが、まだ継続中であり、開始日は不明であった。

慢性関節リウマチ症に対し、サラゾスルファピリジン5mg/錠2錠分2朝夕食後に内服し始めたが、まだ継続中であり、開始日は不明であった。

慢性関節リウマチ症に対し、レバミピド100mg/錠2錠分2朝夕

食後に内服し始めたが、まだ継続中であり、開始日は不明であった。

慢性関節リウマチ症に対し、フォリアミン 5mg/錠 2 錠分 1 朝食後に内服し始めたが、まだ継続中であり、開始日は不明であった。

患者には、関連する家族歴がなかった。

関連する検査は、受けなかった（報告の通り）。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象についての検査を受けなかった。

2021/06/07 14:05、動悸が発現し、重篤（医学的に重要な事象）と分類され、ワクチン接種と因果関係があった。

事象は、診療所の受診に繋がった。

2021/06/07、動悸は治療せずに回復した。

2021/06/07 14:05、倦怠感が発現し、非重篤と分類され、ワクチン接種と因果関係があった。

2021/06/07、倦怠感は回復した；患者は治療のため診療所を受診し、カロナール 200mg/錠 1 錠内服（14:07）した。

2021/06/07 14:05、高血圧が発現し、重篤（医学的に重要な事象）と分類され、ワクチン接種と因果関係があった。

2021/06/07、高血圧は回復した；治療のために診療所を受診し、アムロジピン OD 錠 2.5mg を服用した。

2021/06/07 14:07、酸素飽和度上昇が発現し、重篤（医学的に重要な）と分類された。

事象に対し不特定の治療を受けた。

事象酸素飽和度上昇の転帰は、不明である。

報告者のコメントは以下の通り：

13:58、ワクチン 2 回目接種した。

14:05、動悸自覚・倦怠感が出現した。14:07、心拍数 115/min（整）。

血圧 170/95mmHg、SpO2 :99%、体温摂氏 36.8 度。

カロナール 200mg/錠 1 錠内服し、ベッドで安静にした。

14:20、心拍数 93/min。血圧 168/101mmHg、SpO2: 100%、アムロジピン OD 錠（2.5mg/錠）1 錠内服した。

14:35、心拍数 81/min。

血圧 174/86mmHg。

動悸軽減を自覚した。

14:55、心拍数 76/min。

血圧 163/96mmHg、SP02 96%、倦怠感を含む症状軽減を自覚し、軽快であった。

16:10、心拍数 85/min。

血圧 166/93mmHg、体温摂氏 36.5 度。

終診した（当院かかりつけではない為、その後の症状経過は不詳である）。

追加調査は完了する：

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象倦怠感是非重篤にダウングレードされた。

5493	<p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>眼振（眼振）</p>	<p>心房細動；</p> <p>癌手術；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>陰茎癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの PMDA 受付番号：v21113332 である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121576。</p> <p>2021/06/02 09:35、67 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、1 回目単回量）の初回接種を左腕に受けた（67 歳時）。</p> <p>病歴には、脳梗塞を発症し、別の病院に入院した（2021/01/29）ことが含まれていた。</p> <p>心房細動と多発性脳梗塞があった。</p> <p>2021/03/10、陰茎がん手術を受けた。</p> <p>併用薬には、リバーロキサバン（イグザレルト）、ランソプラゾールと酸化マグネシウム（マグミット）（適応症不明のために投与、開始日と終了日は報告されなかった）があった。</p> <p>2021/04/02、患者は回復期にリハビリのために報告病院に入院した。</p> <p>順調にリハビリできていた。</p> <p>2021/06/02、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>6 時間後 15:30、患者は血圧上昇と眼振が出現し、発汗、構音障害、吐き気があり、救急を要請した。</p> <p>17:35、緊急治療室へ搬送され、小脳出血にて入院した。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症あり、であった。</p> <p>緊急治療室へ搬送され、小脳出血が判明し、入院した。</p> <p>患者は入院した（2021/06/02 から日付不明まで）。</p> <p>臨床検査と手順には、2021/06/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であったことを含んだ。</p> <p>血圧上昇、眼振、吐き気の結果として治療措置が取られた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>重篤性基準は提供されていなかった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されていなかった。</p> <p>事象の経過：</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02、発汗、血圧上昇、嘔気があり、病院へ救急搬送さ</p>
------	--	---	---

れた。

来院時、構音障害を認め、頭部 CT で左小脳半球に出血を認めた。

入院後、状態悪化なく、2021/06/10 に他の病院へ再転院された。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/02 から 2021/06/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はイグザレルト内服中であった。

報告者意見は以下の通り：

関連は不明。

追加情報（2021/06/16）：

本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113332。

報告された新情報は以下の通り：

ワクチン接種時刻は 09:30 から 09:35 に更新された。

事象脳出血は小脳出血に更新された。

吐き気は追加された。

追加情報（2021/07/05）：

追跡調査は完了である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：

本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

PMDA 受付番号：v21121576。

報告された新たな情報は以下の通り：

患者年齢を更新した、新しい重篤有害事象発汗と構音障害を追加した、事象の発症時間と経過。

追跡調査は完了である。

これ以上の追加情報は期待できない。

5496	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>運動低下（注射による四肢の運動低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>脳出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112517。</p> <p>患者は 83 歳の女性（非妊婦）であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間前以内にリポバス（シンバスタチン）の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> <p>その他の病歴には脳出血、高血圧があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.7 度（摂氏）であった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、83 歳時、筋肉内（左腕）投与）を接種した。</p> <p>2021/05/25（接種 1 日後）、発疹、痒み、肝機能障害を発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快で、経口投薬、静脈注射による治療の実施があった。</p> <p>事象の結果クリニックへの訪問に至ったと報告された。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/25、発疹、掻痒を発現した。</p> <p>2021/06/07、有害事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過詳細は以下のとおりである：</p> <p>2021/05/25 から、発熱 37.7 度（摂氏）、ワクチン接種部位疼痛（注射部疼痛）、注射による四肢の運動低下（上肢掲上不能）を発現した。</p> <p>2021/05/26 から、掻痒を伴う発疹が顔面、頸部、体幹、四肢に出現した。</p> <p>2021/05/29、採血にて肝機能障害を認めた：aspartate aminotransferase (AST) 82、alanine aminotransferase (ALT) 182、gamma-glutamyltransferase (GAMA-GTP) 141、blood alkaline phosphatase (ALP) 223、C-reactive protein(CRP) 定量 4.85。</p> <p>2021/05/31、発疹は減少した。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと</p>
------	---	------------------------	--

評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：「本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である」から「本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構(PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である」に更新、受診日が経過から削除された。

5498	<p>結節性紅斑（結節性紅斑）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112192。</p> <p>2021/04/21、15:00（ワクチン接種日、37 歳 10 ヶ月時点）、COVID-19 免疫のため、37 歳 10 ヶ月の女性は、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。病歴はなかった。基礎疾患はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/30、03:00（ワクチン接種 9 日後）、結節性紅斑を発現した。</p> <p>午前 3 時から、38 度の発熱があった。</p> <p>PCR は陰性が確認された。</p> <p>以後、体温 38～39 度の発熱が続いた。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種 12 日後）、両上下肢の皮疹の出現に気づいた。パラセタモール（カロナール）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）も効果がなかった。全身に、ざ瘡のような多くの赤い小結節があった。</p> <p>2021/05/05（ワクチン接種 14 日後）、近隣のクリニックを受診した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 15 日後）、病院を受診した。血液検査、CT、紅斑部生検を施行した。</p> <p>結節性紅斑であり、骨間でないとのことで、ステロイドによる治療を開始した。</p> <p>現在も、ステロイドおよびヨードも使われていた。軽快傾向であった。</p> <p>前駆症状がなく、被疑薬の影響の可能性があると判断された。追加の臨床検査と処置手順には以下があった：</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>結節性紅斑、38 度の発熱、両上下肢の皮疹に対し、治療処置を施行した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 47 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>前駆症状、基礎疾患はなかった。非常に活性の強い紅斑である</p>
------	---	---

と判断された。COVID-19 ワクチンによる副反応の可能性があると考える。

修正：この報告は、以前報告した情報の修正報告である。反応データ（報告用語を「両下肢の皮疹の出現」から「両上下肢の皮疹の出現」へ更新）、臨床経過の詳細（「両下肢の皮疹の出現」を「両上下肢の皮疹の出現」に修正）。

5513	<p>呼吸障害・呼吸不全（減呼吸）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>無表情（表情減少）</p> <p>水分摂取量減少（水分摂取量減少）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>外科手術；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118490</p> <p>2021/05/31（2回目ワクチン接種日、77歳時）、77歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴には、脳梗塞、前立腺肥大症、高血圧、狭心症、糖尿病、認知症、単径ヘルニア手術があった。</p> <p>併用薬には、ラベプラゾールナトリウム（パリエット、経口、10 mg x1）、シロスタゾール（経口、50 mg）、ニセルゴリン（経口、50 mg x3/日）、ロキソプロフェンナトリウム（経口 60 mg、必要に応じて、頭痛に対して）、スボレキサント（ベルソムラ、経口、15 mg x1、頭痛に対して）、ミアンセリン塩酸塩（テトラミド、経口、30 mg）、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニンテープ、局所使用のため）、タムスロシン塩酸塩（経口、0.2 mg x1）、フェソテロジンフマル酸塩フマル酸塩（トビエース、経口、4 mg x2）、カルベジローール（経口、10 mg x2/日）、ロサルタンカリウム（ロサルタンカリウム、経口、50 mg x2/日）、ビベグロン（ベオーバ、経口、50 mg x1）、フェブキソスタット（フェブリク、20 mg x1/日）、アミトリプチリン塩酸塩（トリプタノール、経口、10 mg x1/日）、酸化マグネシウム（マグミット、経口、500mg x3/日）、リスペリドン（製造元不明、1mg x3）があり、いずれも服用理由不明であり、服用開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>日付不明日に、以前のワクチン歴、COVID-19免疫のため、1回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/01 12:00（2回目ワクチン接種の1日後）と報告された。</p> <p>倦怠感、顔面硬直、浅い呼吸、発熱 38.1 度、歩行不能、自身での飲水不能（発現日 2021/06/01 12:00）を発現したと報告された。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種翌日）、病院に救急搬送された。輸液と解熱剤投与にて治療し、翌日には発熱は摂氏 37 度まで解熱した。アセトアミノフェンが処方され、退院となった。</p> <p>2021/06/03（2回目ワクチン接種の3日後）、事象転帰は回復した。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（2021/06/01 から 2021/06/03 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連あり</p>
------	--	--	---

と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加報告（2021/07/09）：本追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118490：ワクチン歴、併用薬（リスペリドン）、事象転帰（回復）、臨床検査値。

追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：併用薬の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5531	心筋梗塞（心筋虚血）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 87 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/21 11:15、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーまたはその他の病歴があったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>15 分間の副反応確認では異常なかった。</p> <p>その後食事もとり、特に変化はなかった。</p> <p>2021/05/21 18:00（ワクチン接種 6 時間 45 分後）に虚血性心疾患を発現した。</p> <p>妻が入浴中に亡くなっているのを発見した。</p> <p>患者が搬送された救急病院で虚血性心疾患と診断された。警察医も虚血性心疾患と診断した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：患者は、午前中に BNT162b2 を接種した。患者の妻が出かけて家に帰って来たらお風呂の中で亡くなっていた。</p> <p>患者は、病院へ救急搬送されたが死亡が確認された。</p> <p>警察の診断結果も虚血性心疾患だった。</p> <p>患者の妻は、解剖を勧められたが断った。</p> <p>医師は、事象と BNT162b2 との因果関係があるかどうかは不明であると報告した。</p> <p>死因は虚血性心疾患と報告された。</p> <p>剖検は行われなかった。治療を受けたか不明であった。報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>2021/07/15、製品品質苦情グループの追加調査結果は以下に示す通りである：</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情に対する検査結果が調査された。検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。最終的な範囲は、報告された EY0779 に関連するロットであると決定された。苦情のサンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は報</p>
------	------------	--

告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

2021/07/16、製品品質苦情グループの追加調査結果は以下に示す通りである：

調査結果の概要：成田倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製品、品質管理等に対する影響は無い。

調査事項：製品記録の確認：品質情報に関連する事項は確認されなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下の報告があった（管理番号／タイトル）。これらの逸脱は何も製品品質に影響は無いと考えられた：DEV-044/バッチ_EY0779 変更のアエロセーフ社逸脱。

保管サンプルの確認：参考品で確認する事項がないため該当無し。苦情履歴の確認：当該ロットについて、以前に倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

規制当局への通知の必要性：CAPA 無し：現場倉庫での工程に原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/06/21）：ファイザー社員（不特定）を通して同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：患者の年齢および臨床経過の更新。

追加情報（2021/07/15）：製品品質苦情グループから調査結果を含む追加報告である。

追加情報（2021/07/16）：調査結果概要に基づく製品品質苦情グループから受領した新たな情報/苦情連絡先-製品品質苦情からの詳細は次のとおり：調査結果。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

被疑薬投与日、副反応発現日、事象詳細の更新

5537	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p>	<p>入院；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>寝たきり；</p> <p>感染；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>施設での生活；</p> <p>無力症；</p> <p>腎不全；</p> <p>認知症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 14:00、93歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、診療所/応急手当室(報告された)で、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた(93歳時)。</p> <p>病歴には、認知症、慢性腎臓病(2021/05/01から2021/06/06まで入院)が含まれていた(どちらも開始日不明で継続中)。</p> <p>認知症グループホームでの生活、嚥下機能低下、感染症(2021/05/01から2021/06/06まで入院)、フレイル進行、寝たきり、腎不全(2021/05/01から2021/06/06まで入院)(すべて開始日不明で継続中かどうかは報告されなかった)。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に服用していた併用薬には、ガラントミン(製造元不明)、クエチアピン(製造元不明)、葉酸(フォリアミン)、およびフロセミド(製造元不明)が含まれていた(全て継続中)。いずれも投与開始日と適応症は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、免疫のための、インフルエンザワクチンであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は死亡し、死に至るものと報告された。死亡の結果として何の治療も受けていなかった。死因は不明と報告された。</p> <p>再調査により、2021/06/06、接種前の体温は摂氏36.2度と報告された。</p> <p>2021/06/07 18:30、患者が老人ホームの自室で心肺停止状態のところ介護職員が発見した。</p> <p>死因に対する考察(判断基準を含む)の医師の意見：患者は2021/05/01から2021/06/06まで、感染症、腎不全のために他院に入院し、退院日にワクチン接種した。フレイル進行している状態。嚥下機能低下もあり、2021/06(日付不明)に、誤嚥性肺炎が疑われた。死亡確認日時：2021/06/07 19:35(19:30から更新)。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種からCOVID-19の検査を受けなかった。</p>
------	---------------------------------------	---	---

事象の転帰は、死亡であった。ワクチン接種と死亡との間の因果関係に対する医師の考察（判断基準を含む）：不明。

2021/08/05 の再調査で、調査結果の要約には次のものが含まれていると報告された：倉庫での処理において、考えられる原因の項目は確認されなかった。したがって、倉庫での生産、品質管理等への影響はなかった。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関する項目は確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。これらの逸脱はいずれも製品の品質に影響を与えとは見なされなかった：DEV-039 / コミナティ筋注の BIM チェックで温度逸脱が検出された、EY5420 DEV-040 / EY5420 保管が保管指示に準拠していないことの検出保存サンプルの確認：参照製品で確認する項目がなかったため、該当なし。

苦情履歴の確認：ロットについては、以前に倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

当局への報告の必要性：いいえ。

CAPA：倉庫での処理で原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実装されない。

2021/08/05、製品品質苦情グループから、調査概要の詳細に基づく調査結論を入手した：

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

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6041891（本調査記録の添付ファイル参照）

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY5420 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/07/05）：再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/12）連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：新事象追加（誤嚥性肺炎が疑われた、心肺停止）、事象経過。

追加情報（2021/08/05）：オフライン請負業者の調査結果が含まれる調査-詳細に基づいて、Product Quality Complaint グループから受領した新たな情報は、次の通り：PQC 調査結果を追加した。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結論

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

5548	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>栄養障害（マラスムス）</p>	<p>マラスムス；</p> <p>乏尿；</p> <p>低酸素症；</p> <p>便秘；</p> <p>傾眠；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>寝たきり；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>摂食障害；</p> <p>施設での生活；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>補液；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114298。</p> <p>2021/06/10 15:30、89才の女性の患者はCOVID-19 免疫のため（非妊娠、また、89才9ヵ月と報告された）（コミナティ、注射剤、5mg と報告された：バッチ/ロット番号：FA7338；有効期限：2021/09/30）筋肉内、右腕、2回目、単回量を接種した（ワクチン接種の日、89才時）。</p> <p>病歴は慢性胃炎、便秘、脱水、17ヵ月前（2020/01/13～2021/06/12）に診断された継続中の特発性器質化肺炎を含み、嚥下機能など障害が進み、7ヵ月前（2020/12）からは老衰の状態になっていた。</p> <p>2020/01/13、特発性器質化肺炎による発熱が続くため、ステロイド療法を開始した。</p> <p>2020/08/31、誤嚥性肺炎が発達した。</p> <p>2020/11月頃より、嚥下障害が見られ、誤嚥による低酸素血症も頻回に見られるようになった。</p> <p>傾眠傾向も強くなり、老衰の始まりと考えられた。</p> <p>食事摂取できない日も多くなり、輸液療法が行われた。</p> <p>2021/04月頃より、乏尿で輸液療法行われることが多くなった。</p> <p>2021/05/20 15:30、このような状態で、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、有効期限 2021/08/31）筋肉内、右腕、第1回目ワクチン接種を受けた（89才時）。</p> <p>副反応がみられないまま、経過し、</p> <p>2021/06/10、患者は第2回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、インフルエンザ予防接種を含んだ。</p> <p>患者は、副反応歴はなかった。</p> <p>患者は、特養老人ホーム入療中であった。</p> <p>患者は要介護5、寝たきりであった。</p> <p>患者は嚥下機能低下、経口摂取困難であった。</p> <p>患者は、予防接種の前後に異常はなかった。</p> <p>併用薬は、慢性胃炎のためレバミピド（2020/02/05～2021/06/11）；器質化肺炎のためパラセタモール（コロナール）（2020/02/21～2021/06/11）；器質化肺炎のためにプレドニゾロン（2020/02/05～2021/06/11）；便秘症のため酸化マグネシウム；（2020/06/03～2021/06/11）、脱水症のためグルコン酸塩ナトリウム、塩化マグネシウム、塩化カリウム、ナトリウム・アセテート塩化ナトリウム（フィジオゾール）（2021/05/31）を</p>
------	--	--	---

含んだ。

2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

2021/06/12 02:30（ワクチン接種の 2 日後）、心肺停止が起こった。

04:40、患者の死亡が確認された。

直接死因は、約 7 ヶ月の間続いていた老衰であった。

2021/06/12 02:30、また、介護職員が特養老人ホームの患者の自室のベット上で心肺停止状態にあるのを発見したと報告された。

救急要請は無かった。

死亡時画像診断の実施は無かった。

事象のための処置はされなかった（無呼吸と心肺停止のための治療は必要なかったと報告された）。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状はみられなかった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器病変があったかどうかは、不明であった。

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

患者は、事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン・ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けなかった。

ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種から、患者は、COVID-19 検査を受けなかった。

事象は死亡という結果に至った。

2021/06/12、患者は、老衰のため死亡した。

報告医師は、事象と BNT162b2 間の因果関係が評価不能であると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は老衰であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）について、医師の意見は：

経口摂取困難となり 7 ヶ月経過しており、老衰と判断した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）について、医師の意見は：

ワクチン接種 2 回目から 35 時間後に老衰による心肺停止が起こったと思われる。

2021/07/13、PQC 調査結果からの調査概要を含む：

通知というタイトルの電子メールを介して製造所オフライン請負業者の調査結果（製品苦情番号 6103633）からの情報に基づ

く：潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。

新情報は、調査結果を含んだ：

調査結果（調査結果の概要）

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

（調査項目）

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

本逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-045/ Soft Box 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

（是正措置・予防措置）

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

トレンド確認（緊急度：緊急）：

実施の要否：不要。

2021/07/16、調査結果を入手した。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は、調査された。調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。

最終的な調査は、報告されたロット FA7338 の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付けた。NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。

報告された欠陥は、確かめられることができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：特発性器質化肺炎と17ヵ月前に（2020/01）診断された。その後、嚥下機能など障害が進み、7ヵ月前（2020/12）からは老衰の状態になっていた。このため、事象とBNT162b2の因果関係は不詳であるが、2回目接種から1日半での急変は何らかの関連を疑わせる。

追加報告（2021/06/16）：新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA受付番号：v21114298。含む：臨床検査値、病歴、事象の詳細。

追加情報（2021/07/13）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果の追加。

追加情報（2021/07/16）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/08/03）：同じ連絡可能な医師からの新情報：病歴、ワクチン接種歴と併用薬の詳細。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

5551	<p>傾眠（傾眠）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>便秘；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>狭心症；</p> <p>肺結核；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>閉塞性気道障害；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112308。</p> <p>2021/05/16 11:30、91 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 91 歳）を接種した。</p> <p>病歴は、心臓弁膜症（アセチルサルチル酸（バイアスピリン）経口投与、発現日不明、継続不明）、発作性心房細動（アセチルサルチル酸（バイアスピリン）経口投与）、慢性閉塞性肺疾患（アセチルサルチル酸（バイアスピリン）経口投与、継続中）、大動脈弁閉鎖不全症（継続中）、慢性腎不全（継続中）、心房細動（継続中）、逆流性食道炎（継続中）、陳旧性肺結核（継続中）、前立腺肥大症（継続中）、脳梗塞（継続中）および狭心症、高脂血症、便秘症、慢性閉塞性肺疾患。有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン 100 mg、2021/04/23 から継続中、不明日からの心臓弁膜症、発作性心房細動、脳梗塞に対して）、タムスロシン塩酸（タムスロシン塩酸塩 OD 0.2 mg、2021/04/23 から継続中、良性の前立腺肥大症に対して）、ベラパミル塩酸（ワソラン 40 mg、2021/04/23 から継続中、狭心症に対して）、ペプリジル塩酸水和物（ペプリコール 100 mg、2021/04/23 から継続中、心房細動に対して）、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス 8 mg、2021/04/23 から継続中、高血圧症に対して）、プラバスタチンナトリウム（メバロチン、2021/04/23 から継続中、高脂血症に対して）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム 20 mg、2021/04/23 から継続中、逆流性食道炎に対して）、センノシド a+b カルシウム（センノシド A+B カルシウム 12 mg、2021/04/23 から継続中、便秘症に対して）、硝酸イソソルビド（硝酸イソソルビド 40 mg、2021/04/23 から継続中、狭心症に対して）、チオトロピウム臭化水和物（スピリーバレスピパット 2.5 ug、2021/04/23 から継続中、慢性閉塞性肺疾患に対して）であった。</p> <p>2021/05/17 08:00、脱水症、下肢脱力、傾眠、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/05/17 08:00（ワクチン接種 20 時間 30 分後）、患者は下肢脱力と脱水、倦怠感、傾眠を発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は軽快であった（報告どおり）。</p>
------	---	---	--

事象の経過は、以下のとおりであった。

2021/05/17 (8時すぎ)、下肢の動きが悪く、倦怠感が発現し、傾眠傾向があった。

同日、当院を受診し、頭部MRI施行にて明らかな異常所見は認められなかった。

血液検査では軽度の脱水が認められた。

補液施行し、症状改善したため、患者は帰宅した。

2021/06/01 現在、軽快し、症状の残存は認められなかった(報告どおり)。

血液検査の結果は以下の通りである: white blood cell count($3.3\text{--}8.6 \times 10^3$):5.8; red blood cell count($4.4\text{--}5.6 \times 10^6$):L 3.45; Haemoglobin(13.7–16.8g/dl):L 10.8; Hct(40.7–50.1%):L 33.9; MCV(83.6–98.2fl):H 98.3; MCH(27.5–33.2Pg):31.3; MCHC(31.7–35.3g/dl):31.9; RDW(11.5–14.5%):12.4; Platelet count($158\text{--}348 \times 10^3$):L 144; MPV(7.4–12.0fl):8.4; Ly%(20.0–50.0%):20.1; Mo%(1.0–10.0%):7.7; Ne%(40.0–70.0%):65.0; Eo%(1.0–5.0%):H 6.9; Ba%(0.0–3.0%):0.3; APTT(23.3–38.2sec):33.3;Fib(170–410mg/dl):267; FDP quantity(less than 5.0ug/ml):H 14.7; D dimer(less than 1.0ug/ml):H 12.5;

General Urine test: Urine colour: Straw color; Cloudy urine:(-);Urine specific gravity(1.010–1.030):1.017;pH(5.0–7.5):7.0;Protein urine(-):(2+); Glucose(-):(-);Urobilinogen:(+); Urinary occult blood(-):(-); Urine ketone body(-):(-);BNP(less than 18.4pg/ml):H 39.7;TP(6.6–8.1g/dl):6.9; Alb(4.1–5.1g/dl):L3.6; A/G ratio(1.32–2.23):L1.09;AST(GOT)(13–30iu/l):14;ALT(GPT)(10–43iu/l):L 6; ALP(old)(106–322iu/l):210; ALP(new)(38–113iu/l):74;T. Bil(0.4–1.5mg/dl):0.7; Gamma-GT(13–64iu/l):17; LDH(124–222iu/l):148;CHE(240–486iu/l):L 238;BUN(8.0–20.0mg/dl):H 26.1;Creatinine(0.65–1.07mg/dl):H 1.79;Uric acid(3.7–7.8mg/dl):H 8.0;Cholesterol total(142–248mg/dl):L 139;neutral fat(40–234mg/dl):92;HDL-Cho(38–90mg/dl):51;LDL-Cho(65–163mg/dl):75; Na(138–145mEq/l):140;K(3.6–4.8mEq/l):4.7;Cl(101–108mEq/l):102;Ca(8.8–10.1mEq/l):9.1; IP(2.7–4.6mg/dl):3.8;CK(59–248iu/l):L 41;CRP(0.00–0.14mg/dl):H 0.25;eGFR:L 28; Blood sugar(73–109mg/dl):104;HbA1c(4.9–6.0%):5.8。

頭部MRI (R + DWI + SWI) の検査の結果は以下の通りである: 頭部単純MRI: 拡散強調像で明らかな異常所見は認められな

った。頭蓋内に占拠性病変は認められなかった。左後頭葉、右頭頂後頭葉、両側基底核に陳旧性梗塞領巣を認めた。

SWI では、左基底核、左後頭葉、右頭頂葉に低信号域あり陳旧性出血巣を示した。

MRA で頭蓋内主要動脈に高度狭窄や瘤形成は認められなかった。

Impression : 陳旧性梗塞巣、陳旧性出血巣。

2021/07/16 時点、2021/05/17 に下肢脱力および脱水症が発現したと報告された。報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象の転帰は補液による治療（2021/05/17 のみ）で 2021/06/01 に回復した。

コメント/経過 : 2021/05/17 08:00 頃より下肢脱力、脱水症、倦怠感、傾眠傾向が出現した。同日、受診し、頭部 MRI では急性期の脳梗塞は認められず、血液検査では軽度の脱水が認められた。補液施行し、症状改善したため、患者は帰宅した。

2021/06/01 時点、症状は軽快しており、症状の残存は認められていないあい。

事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能である。高齢者では、軽度の倦怠感や傾眠であっても、容易に脱水、体動困難に至るため、注意が必要だと考えられた。脱水症および下肢の脱力の転帰は回復し、その他の事象は軽快した。事象の結果として治療処置が取られた。

報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判定した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

報告医師は、以下のとおりコメントした :

高齢者では軽度の倦怠感、傾眠でも容易に脱水、体動困難に至るため、注意が必要と考えられた。

ワクチン接種の予診票は、以下のとおりであった :

患者は、接種順位の上位となる対象グループで、65 歳以上に該当した。

病歴は、慢性閉塞性肺疾患、心臓弁膜症と発作性心房細動を含んでいた。

患者は、心臓病と肺の病気にかかっている、アセチルサルチル酸による治療を受けていた。

患者は、最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。

当日、体に具合が悪いところはなかった（報告どおり）。

患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。
薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことは、なかった。

妊娠の可能性は無しで、授乳もなしであった。

患者は、2週間以内に予防接種を受けていなかった。

以上の問診及び診察の

5561	筋力低下（筋力低下） 硬膜下血腫（硬膜下血腫）	アルツハイマー型認知症； 不眠症； 入院； 変形性脊椎症； 胃炎； 背部痛； 認知症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112156。</p> <p>2021/05/18 15:00、92 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、腰痛と認知症にて入院があった。アルツハイマー認知症は、2017 年に発現した。変形性腰椎症（継続中）、胃炎（継続中）、腰痛（継続中）、不眠（継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/18）の体温は、摂氏 36.0 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、ランソプラゾール（胃炎）、エトドラク（腰痛）、テプレノン（胃炎）、ゾルピデム（不眠）があった（すべて継続中）。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/05 09:00（ワクチン接種の 17 日と 18 時間後）、有害事象が発現した。</p> <p>2021/06/05 09:00、慢性硬膜下血腫、上肢の脱力を発現した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の 18 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の 18 日後）、事象上肢の脱力の転帰は不明であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/05/18、1 回目のワクチン接種を実施した（入院中であった）。</p> <p>経過観察中に有害事象は観察されなかった。</p> <p>2021/06/05、上肢の脱力および慢性硬膜下血腫が、CT 上で確認された。</p> <p>2021/06/05、頭部 CT を行った。</p> <p>同日、処置のため近くの病院に搬送され、穿頭ドレナージを施行した。</p> <p>事象慢性硬膜下血腫の転帰は、穿頭ドレナージを含む処置による回復であった。</p> <p>2021/06/18、報告病院へ転院した。</p> <p>2021/06/24、ワクチンコミナティ筋注を 2 回目接種した。</p> <p>2021/07/20、特別な症状はなかった。入院した（報告より）。</p> <p>慢性硬膜下血腫から回復（2021 年）した。上肢の脱力の転帰は、不明であった。</p> <p>本事象は、重篤（2021/06/05 に入院）と評価された。</p>
------	----------------------------	--	---

報告医は、事象を重篤（入院）に分類、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告者意見：転倒など外傷はなかった。

追加調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手した。

追加情報（2021/07/29）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：製品（経路、併用薬を追加）、患者（臨床検査値、病歴を追加）、事象（慢性硬膜下血腫の転帰を更新）、臨床経過の詳細を追加。

5563	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>健忘 (健忘)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112256 である。</p> <p>患者は 71 歳 7 ヶ月 (ワクチン接種当時) の女性であった。ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴はサバ摂取時の蕁麻疹出現であった。</p> <p>2021/06/06 15:10 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 15:35 (ワクチン接種 25 分後)、血管迷走神経反射 (報告通り) が発現した。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種当日) 時点、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (医学的に重篤) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中に頭痛とめまいが出現した。患者は横になりたいと思ひ手を挙げ、その後記憶がなくなった。血圧 59/44mmHg、脈拍 50/分であり、即時エピペン注射投与、酸素吸入、ハイドロコルチゾン点滴静注が開始された。</p> <p>15:45 (ワクチン接種 35 分後)、意識清明、会話可能であった。</p> <p>15:55 (ワクチン接種 45 分後)、救急搬送された。</p> <p>報告者は以下の通りに判断した :</p> <p>かゆみ、発疹、呼吸困難なく、失神状態であった。経過から血管迷走神経反射と思われた。</p> <p>追加情報 (2021/07/01) : 再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は前回報告した情報を修正するために提出する : 経過中の文章を (会話不能、から) 「会話可能」に修正した。</p>
------	--	---------	---

5564	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>睡眠障害（睡眠障害）</p> <p>性器出血（性器出血）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>寝汗（寝汗）</p>	<p>月経前症候群</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20 16:00、46才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5320（報告の通り；検証済みだが既存ではない））単回量の初回投与を受けた（46才時）。</p> <p>病歴は月経前症候群があった。</p> <p>併用薬はジエノゲスト、ファモチジンODがあり、共に使用理由不明であり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>また、併用薬は、詳細不明の薬として報告されたツムラ当帰建中湯とツムラ加味逍遙散があった。</p> <p>2021/05/20 夜、睡眠障害、寝汗、悪寒が発現した。</p> <p>2021/05/21、腹痛および性器出血が発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2間の因果関係について、睡眠障害、寝汗、悪寒、腹痛の事象は因果関係大、事象である性器出血は因果関係小、と評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）： ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な同薬剤師より入手した新情報は以下の通り： 病歴（併用薬、データ、時間とロット番号（検証済みだが既存ではない））、事象の発現日付、新たな事象である睡眠障害・寝汗・悪寒、転帰の更新、報告者による重篤性と因果関係を更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---------------	---

5567	<p>発熱（発熱）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>肝癌；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112457。</p> <p>2021/05/27 14:00（14:30 とも報告された、29 歳時）、29 歳（29 歳 9 ヶ月）の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の出生体重は 2980g であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種前）の体温は摂氏 36.3 度であった。病歴には、進行中の鼻炎、2017 頃からの進行中の喘息、アトピー性皮膚炎、エビ、カニ、鮭に対する食物アレルギーがあった。</p> <p>関連する家族歴には、祖父の脳梗塞、心弁膜症、および祖母の肝癌があった。</p> <p>他に関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬には、2021/01/15 から継続中である鼻炎用のデスロラタジン（デザレックス、5 mg）、2021/01/15 から継続中である喘息用のモンテルカストナトリウム（キプレス、錠剤 10 mg）、およびアレルギーに対するポララミンがあった。</p> <p>2021/05/06 14:00（14:30 とも報告された）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）にて初回接種を受けた。</p> <p>BNT162b2 の 1 回目接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2021/05/28、37.0 度～38.0 度台の発熱があった。</p> <p>2021/05/30（5:00）、ワクチン接種 3 日後、心膜心筋炎が出現した。</p> <p>2021/05/30 5:00、起床すると、胸部に違和感があった。階段を下りると、息切れ、呼吸苦、胸痛等の症状が出現した。</p> <p>7:50、症状は改善せず、救急車を要請し、救急治療室へ搬送された。</p> <p>心電図等検査結果から心筋炎が疑われ、治療可能な他院へ搬送された。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 3 日後）、心膜心筋炎の診断にて入院となった。</p> <p>2021/05/31、症状は改善した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 9 日後）、事象から回復し、同日、退院した。</p>
------	--	---	---

2021/06/30 より、事象に対する治療には、ロキソプロフェン 60 mg x 3 錠を 1 日 3 回、朝、昼、夕食後に、コルヒチン 0.5 mg x 2 錠を 1 日 2 回、朝食後、就寝前に、ラベプラゾールナトリウム 10 mg x 11 日 1 回、朝食後の内服があった。

2021/07/17(報告された通り)、しかし、肝機能障害を示す数値が高値となり投与は中止となった。

不明日、臨床検査値は次の通りであった：

血圧 113/65 mmHg、脈拍 110、SpO2 97%。

不明日、臨床検査には、血液検査、生化学的検査、造影 CT、心エコー、心電図も含まれ、すべて結果は詳細不明であった。

報告者によると、多臓器障害があり、影響を受けた臓器系は次の通りであった：呼吸器で呼吸窮迫、頬呼吸、努力呼吸(呼吸数 40-60 回/分)、および心血管で胸部の鈍痛、胸部全体の痛み。皮膚/粘膜、消化器は問題なかった。

報告医療従事者は事象を重篤(入院)とし、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありとした。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

2 回目接種後の副反応と思われた。

追加情報(2021/08/04)：連絡可能な同じその他の医療専門家から新たな情報が報告された：BNT162b2 の単回投与 1 回目の投与日が提供された。

BNT162b2 の 1 回目と 2 回目の投与の正確な時間の不一致が提供された。

BNT162b2 の単回投与 2 回目の投与経路が提供された。

BNT162b2 ワクチン接種前 4 週間以内のワクチン接種に関する情報が提供された。

併用薬、病歴、関する家族歴が提供された。

心膜炎による救急治療室訪問に関する情報が提供された。

報告者の因果関係の評価が確認された。

事象に対する治療が提供された。

報告された重篤な有害事象の追加の徴候/症状(発熱)が提供された。

検査値が提供された。

臨床経過の追加情報が提供された。

多臓器障害に関する情報が提供された。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

5569	<p>肺炎（肺臓炎）</p> <p>賦形剤に対する反応（賦形剤に対する反応）</p> <p>細菌性肺炎（細菌性肺炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21112655 である。</p> <p>2021/05/17 13:00（ワクチン接種日、73 歳時）、73 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、単回量、左腕、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告されなかった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 13:00、また COVID-19 免疫のため PEG（ワクチン添加物）を（左腕、筋肉内、単回量）1 回目を受けた。薬剤、食べ物、その他の製品に対してアレルギーはなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に不特定の薬剤を投与した。ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は、頭痛と発熱を発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/17 17:00（ワクチン接種 4 時間後）、ポリエチレングリコール（PEG）による肺臓炎を発現した。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問、入院（2021/05/20）に至った。</p> <p>事象の転帰はステロイドパルス療法を伴い、死亡であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 21 日 11 時間後）、死亡した。剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、帰宅後から発熱、頭痛があった。近医受診し、経過観察となった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種後 2 日 11 時間）、症状は改善せず、当院へ紹介となり緊急入院した。</p> <p>細菌性肺炎も考慮し抗菌薬治療をしたが改善しなかった。呼吸器内科へ対診した。</p> <p>可溶性インターロイキン 2 レセプター（sIL2R）の上昇があり、ワクチン添加物のポリエチレングリコールによる肺臓炎の可能性を指摘された。</p> <p>ステロイドパルスを行った。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けた。</p> <p>2021/05/20、COVID-19 PCR 検査（鼻咽頭スワブ）を実施し、結果は陰性であった。</p>
------	--	--

2021/05/22、ヘパリン1万単位/日が開始され、酸素は7Lに増大された。

2021/05/25（ワクチン接種7日と11時間後）、Nasal High Flowが装着された。

2021/05/28（ワクチン接種10日と11時間後）、二相陽気道圧（BIPAP）が、開始された。

2021/05/22（ワクチン接種4日と11時間後）から2021/05/24（ワクチン接種6日と11時間後）まで、メチルプレドニゾロン（mPSL）1000mgが投与された。

2021/05/25（ワクチン接種7日と11時間後）から2021/05/26（ワクチン接種8日と11時間後）まで、mPSL 500mgが投与された。

2021/05/27（ワクチン接種9日と11時間後）から2021/05/28（ワクチン接種10日と11時間後）まで、mPSL 250mgが投与された。

2021/05/29（ワクチン接種11日と11時間後）から2021/05/30（ワクチン接種12日と11時間後）まで、mPSL 125mgが投与された。

2021/06/08（ワクチン接種21日11時間後）、死亡した。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、頭痛、発熱、肺炎であった。

患者は、臨床検査と処置を受けた：

2021/05/24、血清可溶性インターロイキン2レセプター（sIL2R）：上昇。

2021/05/20、鼻咽頭スワブを用いたCOVID-19 PCR検査：陰性。

ポリエチレングリコール（PEG）による肺臓炎は救急治療室および診療所への訪問に至った。

治療的処置はポリエチレングリコール（PEG）による肺臓炎、頭痛、発熱、細菌性肺炎の結果としてとられた。

事象頭痛、発熱、細菌性肺炎の臨床転帰は未回復であった。

事象ポリエチレングリコール（PEG）による肺臓炎の臨床転帰は、死亡であった。

2021/06/08、ポリエチレングリコール（PEG）による肺臓炎により死亡した。

剖検が実施されたかは不明であった。

バッチ/ロット番号情報は要求される。

追加情報（2021/07/13）：本報告は、2021678887のおよび2021730826が重複症例であることを通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号2021678887で報告される。

新情報：

新しい報告者、ワクチンの詳細（接種経路と解剖学的部位）、
更なる併用被疑薬（ポリエチレングリコール）と反応データ
（事象肺臓炎の発現日時が更新された、事象頭痛、発熱、細菌
性肺炎の転帰は未回復に更新され、事象「ポリエチレングリ
コール（PEG）による肺臓炎」（医薬品賦形剤に対する反応）の
コーディングを追加した）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために
提出されている：

「2021/05/22、ヘパリン1万単位/日が開始され、酸素は7Lに
増大された。」を追加、「頭痛、発熱、細菌性肺炎」を他要因
の事象とし削除であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されなかったため、追加調査中に
要請された。

5572	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）[*]</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>不眠症；</p> <p>狭心症；</p> <p>落ち着きのなさ</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したものである。PMDA 受付番号：v21112152、v21115456。</p> <p>2021/06/06、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号は提供されなかった、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、罹患中の狭心症、罹患中の一過性脳虚血発作、不穏不眠があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、狭心症と一過性脳虚血発作のため、継続中）、クロピドグレル（狭心症と一過性脳虚血発作のため、継続中）、ランソプラゾール（バイアスピリンによる潰瘍予防のため、継続中）とクエチアピン（不穏不眠のため、継続中）があった。</p> <p>不明日に患者は肺炎を発症し、それは死亡のため重篤であった。</p> <p>2021/06/06、患者は摂氏 37 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/07 03:00、右不全片麻痺を発症し、症状の程度は重篤（入院：2021/06/07 から不明日まで）であった。</p> <p>2021/06/07 15:10、患者は脳梗塞を発症し失語を疑われた。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は初回のワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/07 15:10（ワクチン接種の 1 日後）、患者は有害事象を発症した。2021/06/07（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象に対し、さらに次のような記載があった：</p> <p>2021/06/06、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>摂氏 37 度台の発熱があった模様である。</p> <p>2021/06/07 03:00 頃、巡回していたスタッフが失語と右片方麻痺を疑い緊急要請をした。</p> <p>初診時、失語の疑いと右不全片麻痺が認められた。</p> <p>2021/06/07、頭部検査にて患者は脳梗塞と診断された。患者は現在加療中である。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は初回の BNT162B2 を接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は肺炎を発症した。</p> <p>事象は死亡に至った。</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/06/21、患者は肺炎で死亡した。</p> <p>剖検が行われなかった。</p> <p>患者が受けた検査および処置の結果は、以下の通り：</p>
------	---	---	---

体温摂氏 37 度台（2021/06/06、ワクチン接種後）。

肺炎、脳梗塞、右不全片麻痺、失語の疑いの結果として治療的な処置がとられた。

2021/06/21、患者は肺炎のため死亡した。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/06/07 から）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。

2021/07/30、以前の予防接種（4 週以内に）はなかった。

有害事象（AE）に関連する家族歴はなかった。

関連する検査には、2021/06/07 に、頭部磁気共鳴画像（MRI）があった、結果は左大脳球に散在する脳梗塞であった。

医師は、事象名の最終的な診断を脳梗塞と肺炎と評価した。

脳梗塞の発現日付/時間は、2021/06/07 であった。

医師は、事象脳梗塞を重篤（入院）と評価した。

事象脳梗塞は救急治療室と集中治療室（神経外科集中治療室（NCU））に受診を必要とした。2021/06/07 から 2021/06/17 まで集中治療室への入院に至った。

事象脳梗塞は、抗血小板療法と抗凝固療法を含む処置の開始を必要とした。

肺炎の発現日付/時間は、2021/06/20 19:40 頃であった

医師は事象肺炎を重篤（死亡）と評価した。

事象肺炎は、抗生剤、人工呼吸器に接続を含む処置の開始を必要とした。

剖検はされなかった。

コメント/症例経過は以下の通りだった：

2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は予防接種を受けた。

2021/06/07（ワクチン接種 1 日後）、失語と右片麻痺を発症した。左中大脳動脈領域に散在する脳梗塞がみられた。経過的問題がなかった。

2021/06/20（ワクチン接種 14 日後）、肺炎による呼吸不全を発症した。

2021/06/21（ワクチン接種 15 日後）、治療の甲斐はなかった、死亡で退院した。

報告医師は、死亡について因果関係はないと評価した。しかし、脳梗塞については、元々発症リスクもあり、因果関係については判断できないが、他のワクチンで血栓症の報告があったと報告した。

予診票に関する情報は、以下の通りだった：

患者は、アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴または副反応歴はなかった。

元々在宅医療中であり、有料老人ホームに入所中であった。

患者は要介護 4 であった、車椅子介助を必要とした、嚥下機能、経口摂取ができた。

患者は、ワクチン接種後に 37 度台の発熱が発現した。

2021/06/07 15:10 頃、患者は異常が発見した、施設自室内で施設スタッフが失語と右片麻痺の状態を発見し、救急車を要請した。

救急要請日時は 2021/06/07 15:10 であり、救急隊は同日に到着した。

救急隊到着時の状態は失語と右片麻痺があった。患者の状態は、搬送中に変更はなかった。

2021/06/07 16:20、病院に到着した。

到着時身体所見は、失語と右片麻痺があった。点滴にて静脈路を確保した。

MRI、血液検査、胸部 X 線 (xp)、心電図は実施された。

死亡確認日時は、2021/06/21 02:36 であった。

死亡時画像診断は、頭部コンピュータ断層撮影 (CT)、胸部 xp と胸部 CT があった。脳梗塞や脳出血等新たな所見はなかった。また肺炎が見つかった。

死因は、肺炎 (誤嚥性肺炎) とした。

医師は、ワクチン接種と死亡との因果関係はないと評価し、脳梗塞による二次合併症と判断した。

事象肺炎の転帰は死亡であった、脳梗塞は未回復であった、他の事象は不明であった。

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

追加情報 (2021/07/30) : 同じ医師から入手した新情報は、以下を含んだ : 臨床検査、病歴、併用薬、事象の詳細。

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

5574	<p>溶血性尿毒症症候群（溶血性尿毒症症候群）</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病（血栓性血小板減少性紫斑病）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>腎性貧血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112309。</p> <p>2021/05/11（88歳時）、88歳2カ月の女性は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は慢性腎臓病（CKD）、脊柱管狭窄症と腎性貧血が含まれた。全て不明日から、ワクチン接種時に継続中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：2021/05/14、急性腎不全（ARF）が発現した。</p> <p>2021/05/20、集中治療の受診が必要な TTP と HUS を発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種後9日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/20、患者はネフローゼと ARF を発現し始めた。</p> <p>2021/05/26、報告病院へ転院した。</p> <p>2021/05/14、CV4 発現。ネフローゼのため入院した。治療は開始され、Plt が減少した。PA IgG レベル低下した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、呼吸器、2021/05/20 から HD、2021/05/24 から bipap での医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/05/24、血小板は減少した。</p> <p>2021/05/25、肺胞出血が認められた。</p> <p>2021/05/27、bipap は判読不能であった。判読不能の上昇にて TTP と診断される。HGS 判読不能である。現在も治療中である。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後17日）、患者は血小板減少性紫斑病（TTP）および過換気症候群（HVS）を発症した。</p> <p>事象は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>CKD（cr 1.7）による追加情報。</p> <p>2021/06/09、患者は死亡した。2021/06/09、患者は TTP と HUS のため死亡した。</p> <p>多臓器障害は呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器症状、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下を含む心血管系の症状、紫斑の皮膚/粘膜症状、下血の消化器症状と急性腎不全を持っていた。呼吸器症状の詳細は、O2 room では維持、および（判読不能）ASV と報告された。心血管系の症状の詳細は BP80-90/-、HR 100↑と報告された。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、乾性咳</p>
------	--	--	---

嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏を含む呼吸器症状、毛管血管再充満時間>3秒、意識消失を含む心血管系の症状はなかった。患者に呼吸補助筋の増加、後退、喉音発生を含む呼吸器症状、中心脈拍数の減少を含む心血管系症状があるかは不明であった。

臨床検査と診断検査は、2021/05/20にCH50（減少した）の免疫マーカー、血液検査/生化学的検査（ARF、ネフローゼ、血小板減少）が含まれた。

患者はアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、アレルギーの薬剤を服用していなかった。

関連する検査は、2021/05/20にBUN114.7mg/dL（正常範囲：8-22mg/dL）、cr4.58mg/dL（正常範囲：0.4-0.8mg/dL）、Alb2.5g/dL（正常範囲：3.8-5.2g/dL）が含まれた。2021/05/27と2021/05/28に実行されたCTは、肋膜腹水増加および肺泡出血を示し、2021/06/09に実行されたCTは脳梗塞（広範囲）を明らかにした。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、ともに2021/05/24に行われ、血小板第4因子抗体検査<0.6u/ml、（正常範囲：<1.0u/ml）、negative、PA-IgGは58.4ng/10⁷cell（正常範囲：<30.2ng/10⁷cell）、positiveを含んだ。

有害事象の徴候及び症状は血圧（BP）80~90/-、酸素飽和度（SpO2）02 60/min、適応補助換気（ASV）100%、意識低下が含まれた。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、事象がBNT162B2との関連ありと評価した。他の疾患等、その他の要因が原因となる可能性はなかった。

追加情報（2021/07/05）：

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過で文を [CKD (SC 1.7) にて経過観察。] から [CKD (cr 1.7) による追加情報。] へ更新した。

追加情報（2021/08/05）：

再調査票に返信した同医師から報告された新しい情報は以下の通りであった：

投与経路、病歴、新しい検査値、重篤性の更新（死亡、生命を脅かすの追加）、臨床経過の更新、死亡情報、処置関連情報、多臓器関連、新しい事象 HUS（死亡、生命を脅かす、入院のた

め重篤)、新しい事象 ARF (入院のため重篤)。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5576	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な薬剤師とその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112199。</p> <p>2021/05/21 16:19（ワクチン接種日）、44 歳 7 か月、非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（ワクチン接種時の年齢は 44 歳 7 か月で、非妊娠）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用薬、過去の副作用、発育状況）の病歴は、花粉症のアレルギー、金属アレルギー、過去のインフルエンザワクチンによる発熱、頭痛、悪寒であった。</p> <p>インフルエンザワクチンで毎回発熱を発現し、特定の薬剤として抗ヒスタミン薬（アレロック）を服用した。</p> <p>ワクチン歴として、2021/04/30 04:30 PM、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与）を以前左腕に接種した。</p> <p>関連する病歴、有害事象に関連する家族歴については不明であった。</p> <p>関連する検査は、2021/05/21、ワクチン接種前の体温が 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 16:29（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/21 16:29、アナフィラキシーを発現し、その他の医療従事者はそれを重篤（入院、入院期間は 3 日間）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>救急治療室に来院が必要な AE であった。</p> <p>2021/05/26、事象の転帰は、抗ヒスタミン剤、ステロイド、強</p>
------	---	---------------------------------	--

ミノ点滴の投与の処置で回復した。

2021/05/21 16:19（ワクチン接種の4分後）、下肢の震え、37.1度の発熱、呼吸苦、頸部～前胸部発赤疹が出現した。

アナフィラキシーと診断された。

事象の転帰は、ステロイド剤、抗ヒスタミン剤、グリチロンの投与により回復した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

入院期間は、3日間であった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると：Major基準は、皮膚/粘膜症状として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）/局所もしくは全身性、循環器系症状として頻脈、呼吸器系症状として頻脈であった。

Minor基準は、循環器系症状として頻脈、呼吸器系症状として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。

随伴症状は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行であり、1つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1つ以上の（Minor）循環器系症状基準があり、レベル2：アナフィラキシーの症例定義に合致した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては：全身の発赤、咽喉絞扼感、呼吸困難感、口唇腫脹、眼瞼浮腫であった。

BP：167/93、HR：64、BT：37.1度、SpO2：99%であった。

事象の経過は次の通り：

16:23、2回目のCOVID-19ワクチン接種の4分後に下肢の震え、熱感（摂氏37.1度）、呼吸苦、頸部～前胸部発赤疹が出現した。

ワクチンによる副反応と診断され、患者は入院した。

d-クロルマレイン酸塩、ヒドロコルチゾン、強力ネオミノファーゲンC（システイン、グリシン、グリチルリチン酸）を投与された。

2021/05/22（ワクチン接種翌日）、ややふらつきは残るが、症状は改善した。第3病日に退院となった。

2021/05/23（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

16:19、ワクチン接種した。

16:25、顔面、上肢、下肢の発赤が出現し、

16:29、咽喉絞扼感、呼吸困難感出現し車椅子で救急外来へ移送された。

18:35、病院に入院し、深夜帯に、一過性の呼吸困難感を自覚した。

翌日には全身発赤は軽快した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はないが、呼吸器、皮膚/粘膜症状があった。

呼吸器症状として頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感を発現した。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。

詳細は、下記のように報告された：

頻呼吸はR.R（呼吸数）30回近くのことがあったが、一過性であった。

呼吸困難は、他覚的には確認できなかった。

心血管系の症状は発現しなかった。

皮膚/粘膜症状は、全身性紅斑であった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みまたはその他はなかった。

詳細は、下記のように報告された：

初期は、顔面、上肢、下肢に紅潮が認められた。

その後、頸部から胸部も紅潮し、全身性の紅斑となった。

消化器症状またはその他の症状を発現しなかった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院、2021/05/21 から 2021/05/23 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は次の通りにコメントした：以前、インフルエンザワクチン接種時に副反応歴があった。アレルギー体質でもあったため、副反応の可能性が高いと思われる（基礎疾患なし）。

2021/05/26、事象アナフィラキシー転帰は回復し、

2021/05/23、振戦、熱感、呼吸困難感、紅斑性皮疹、浮動性めまいは回復し、

不明日、発熱は回復し、

紅斑、咽喉絞扼感、口唇腫脹、眼瞼浮腫、頻呼吸、BP：167/93 は不明であった。

追加情報（2021/08/03）：これは重複報告 2021668720 と 2021668739 からの情報を結合した追加報告である。

現在およびその後のすべての追加情報は、メーカー報告番号 2021668720 で報告される。

COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由し、その他の医療従事者、連絡可能な薬剤師から報告された新情報は、以下

の通りである：

新しい報告者の追加、患者の詳細（関連する病歴、ワクチン歴、臨床検査）の追加、被疑薬の詳細（ROA、解剖学的局在、投与説明）の追加、事象の詳細（新しい事象発熱、紅斑、咽喉絞扼感、口唇腫脹、眼瞼浮腫、頻呼吸、血圧上昇の追加、事象アナフィラキシーの終了日の更新）、臨床情報の追加。

追加報告の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

5579	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>呼吸器症状(呼吸器症状)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>てんかん;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112532。</p> <p>患者は、47 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、以下があった：てんかん、レベチラセタム（イーケプラ）6T 2x、ラコサミド（ビムパット）4T 2x、ゾニサミド 100 2T 2x、カルバマゼピン（テグレートール）に対するアレルギー。</p> <p>2021/06/07、14:36（47 歳時）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/07（事象発現日、報告より）、アナフィラキシー、呼吸苦、嘔吐、四肢振戦を発現した。</p> <p>2021/06/07、病院に入院した。入院期間は、1 日であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07、14:36、ワクチンを接種した。</p> <p>14:55、呼吸苦を訴えた。バイタルサイン 110/76/84、98%（室内気）であった。</p> <p>15:04、アドレナリン 0.3ml を筋注した。</p> <p>15:06、アミノフィリン（ネオフィリン）1A + 生食 100 を点滴静注した。喉のつかえは軽くなった。</p> <p>15:09、嘔吐した。バイタルサイン 129/85/75、96%であった。</p> <p>15:15、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg + 生食 20ml を静注した。</p> <p>15:22、両手振戦、両足ふるえを発現した。</p> <p>15:45、呼吸苦が再来した。</p> <p>15:45、major 呼吸器症状があった。</p> <p>アナフィラキシーをくり返した。皮膚症状はなかった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院、入院日：2021/06/07、退院日：2021/06/08）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p>
------	--	---------------------------	---

なし。ブライトン3、主治医がワクチン接種の許可をしていた。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
臨床検査値は、酸素飽和度の結果を 98（室内気）（98 から修正した）に修正し、記録の時間を「15:22」から「15:09」に修正した。経過は、欠けていた文「15:45、major 呼吸器症状があった。」を「15:45、呼吸苦が再来した。」の後に追加した。事象 major 呼吸器症状が追加された。

5581	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112150。</p> <p>患者は 71 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）による既往は、以下の通りであった：</p> <p>高血圧のためセララを内服中であった（担当者は、ワクチン接種は実施可能であることを確認した）。</p> <p>2021/06/03 の 10:02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、71 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/03 の 10:25（ワクチン接種の 23 分後）、頭痛および高血圧が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>頭痛、高血圧</p> <p>10:20、息苦しさ、ドキドキ、BP 158/93、P: 100、SpO2 98%であった。</p> <p>10:40、頭もやもやおよび嘔気が発現し、BP 161/88、P: 104、SpO2 99%であった。</p> <p>10:45、頭痛が続き、救急搬送が依頼された。</p> <p>11:05、救急が到着した。</p> <p>11:18、病院へ搬送した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師は以下のように意見を述べた：</p> <p>不安要素が強いが、頭痛あり、念のため救急搬送した。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>「頭もやもや」が事象として追加され、「10:40、頭もやもや及び嘔気が発現」と「救急搬送が依頼された」の経過が更新された。</p>
------	---	-----	---

5590	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112416。</p> <p>2021/05/12 09:32、49 才の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>日付不明、コミナティ 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明より継続中かどうか不明の喘息があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>09:32、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/12 09:32（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 09:45（ワクチン接種 13 分後）、ぼんやり、発熱、呼吸のしにくさ、だるさ、喘息発作が出現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>呼吸苦、呼吸のしにくさ、だるさ、ぼんやりが出現した。</p> <p>本報告は「その他の反応：喘息発作」に該当する。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者タブ、製品タブ、分析タブ。この場合のコミナティの投与数は 2 番目として報告されたため、コミナティの最初の投与量はその他の関連した病歴へのワクチン歴として追加され、製品タブの投与数が 1 から 2 に修正された。</p>
------	---	----	---

5593	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号v21112520。</p> <p>2021/06/08 14:45、COVID-19 免疫のために 84 歳 8 カ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、0.3ml 単回量、84 歳 8 カ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった（2021/06/08）。病歴はなかった（ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった）。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬があったかどうかは不明であった。これに関するコメントは、報告元病院での通院は健診のみで、既往もなく内服もなく、他院処方やサプリメント等は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/08 15:00（ワクチン接種 15 分後、15 分後とも報告された）、患者は以下の事象を発現した。事象である嘔声の発現時刻は 15:00 であり、非重篤であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種の経過観察 15 分後、患者は嘔声/声が出にくくなった、を訴えた。その他症状等はなかった。</p> <p>SpO2 98%、血圧 129/70、脈拍数 72、これらはワクチン接種前と明らかに異なり、その後アナフィラキシーとして対処された。</p> <p>ボスミン 0.3mg の筋肉内注射が行われ、ルートを確保、および点滴静注が開始された。約 5 分後、嘔声は改善し、バイタルサインも変化はなかったが、帰宅を検討。</p> <p>塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/乳酸ナトリウム（ソリタ） T 3400ml 点滴静注後 100ml を残し、ソリタ 100ml 中に d-クロロフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）300mg を混ぜて注射を実施。点滴静注後、抜針。患者希望により入院設備のある（他の）病院へ行った。報告者は 2 回目の投与は控えるようお伝えした。市へ報告済み。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p>
------	--------------------------	---

2021/06/08（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。

有害事象とワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

これに関するコメントは、「ワクチン接種前との明らかな違い、発症までの時間、アナフィラキシーの処置も効果があった。」であった。

報告が提供された 2021/06/28 時点で、事象の転帰は治療にて回復であった。

報告者であるその他医療従事者（看護師）は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者（その他医療従事者）は以下の通りコメントした：

患者は、入院設備のある（他）病院へ行き、その際その後の経過は不明確であった。患者が退院した際、症状は消失していた。

コメント/経過は、報告のとおりであった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）のステップ 1. 随伴症状のチェック：Minor 基準として、呼吸器系症状には嘔声があった；ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行；ステップ 3. カテゴリーのチェック；カテゴリー 4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

徴候および症状は、報告された通りであった。

時間的経過は、ワクチン接種から 15 分後であった。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液による医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。呼吸器系には嘔声があり、詳細は、ワクチン接種の 15 分後、説明用紙を読んでいた患者より訴えがあり、声がかすれていた。ワクチン接種前とは明らかに違うとのことであった。

追加情報（2021/06/28）：

追加報告レターに応じ、連絡可能な同看護師から入手した新たな情報には、報告者の詳細、被疑薬の詳細、患者の詳細、報告者コメントおよび評価、ならびに事象の臨床経過の詳細が含まれた。

追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

			<p>経過の以下の文：</p> <p>『本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者が化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。』を『患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。』に修正、事象「本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者が化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。」が削除された。</p> <p>製品タブから薬剤ポリエチレングリコール [マクロゴール] が削除された。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過内容の修正は以下の通り：</p> <p>「患者の問合せに、2 回目の投与は控えるべきとのこと。」を、「報告者は、2 回目の投与は控えるようお伝えした。」へ修正した。</p> <p>原資料と文章の矛盾のため、経過に誤って加えられたため、「医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準を満たしていることを確認した。」が削除されなければならない。</p>
5601	発熱（発熱）	進行性核上性麻痺	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07 13:30、86 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内（左腕）、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目接種を受けた（86 歳時）。</p> <p>病歴は、不明日より継続中かどうかは報告されなかった進行性核上性麻痺があった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、開始日不明で継続中、使用理由不明のトラゾドン塩酸塩があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にトラゾドン塩酸塩を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/07 14:00（ワクチン接種 30 分後）、患者は摂氏 38.4</p>

			<p>度の発熱を発現した。</p> <p>アセトアミノフェン錠服用の治療を受け、事象のために3日間入院した。</p> <p>2021/日付不明、事象から回復した。</p> <p>報告者は本事象を重篤に分類し、入院となったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は2021/06/07にCOVID-19の検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：2021/06/09の事象終了日が、2021に更新された。</p>
5605	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA受付番号：v21112551。</p> <p>2021/06/08、10:02(ワクチン接種日、68歳時)、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、初回、単回量、筋肉内、腕(三角筋内と報告された))を接種した。</p> <p>病歴は、慢性じんま疹(発現日、終了日、関連する詳細は、不詳であった)を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、10:05(ワクチン接種3分後)、血圧上昇、血管迷走神経性反射、めまい、息苦しさ、さむけ、気分不良、発熱を発現した(報告より)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、座ったらずぐに目まいがして、息苦しくなった(ポカ리를飲んで吐いてはいない)。</p> <p>少し寒けがあった。血圧は、158/94mmHg(いつもは110台mmHg)であった。高血圧の既往はなかった。</p> <p>10:12、血圧は163/97mmHgであった。</p> <p>10:25、じんま疹は見られなかった。意識清明であった。</p> <p>10:27、気分不良であった。血圧は、163/98mmHgであった。</p> <p>10:50、血圧は143mmHgであった。気分不良は改善した。</p> <p>11:00、血圧は148mmHgであった。</p> <p>11:05、血圧は173mmHg(座位)であった。</p>

かかりつけ病院へ救急搬送した。血圧は、170/119mmHgであった。

11:30、気分良好（座位）となった。

2021/06/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は、報告されなかった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を「関連なし」と評価した。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

血圧の低下なく、発熱も伴うため、かかりつけ病院へ搬送した。

事象血圧上昇は、医学的に重要なものとして評価され、受診を要した。

2021/07/27に入手した続報の情報にて、

COVID ワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも受けていなかったと報告された。

事象発現前の2週間以内に併用薬を服用したかどうかは、不明であった。

有害事象に関連する家族の病歴は、不明であった。

関連する検査はなかった（報告された通り）。

2021/06/08 10:05（ワクチン接種3分後）、高血圧症を発症した。事象の転帰は不明で処置を受けたかどうか不明であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告された通り）と分類して、事象が救急治療室に至ったと述べた。

報告医師は、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は病院（集団接種会場から）へ救急搬送されたが、その後の経過は不明であった。事象は血管迷走神経反射としたが、症状が合わないため訂正した。

接種薬剤による高血圧惹起が疑われた。

接種後5分以内（接種直後）の高血圧発作も報告された。

2021/06/08、血圧は通常より+50mmHg以上であった。

3分後に気分不良訴え、救護所に移動し、2021/06/08、血圧は通常より+50mmHg以上であった。

+50mmHg以上の高血圧が、1.5時間以上持続したため救急搬送した。

必要とした医学的介入は以下を含んだ：

降圧剤の投与。

多臓器障害があったかどうかは不明であった。

患者は蕁麻疹の既往歴があり、これに関連する特定の薬剤の服用はなかった。

事象の転帰は、不明であった。

			<p>追加情報（2021/07/27）：</p> <p>続報の返事として同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>新しい事象（高血圧症）、被疑薬の詳細（接種経路、解剖学的部位）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5608	<p>出血（出血）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>		<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>44才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は提供なし、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は発熱、倦怠感、発赤および腫れ、高熱、生理のような出血を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2回目をうったあとに、熱も出たし、倦怠感もあったし、赤くはれた。高熱が出たと同時に、生理のような出血があった。ワクチン接種後翌日の夕方からなった。接種の前日まで生理だった。生理が終わって接種したので、患者は生理がきたわけではないと思った。20日くらい続いていて、全然止まらなかった。ひどくなってきた。</p> <p>患者によると、死亡例が出た時と似ているような状態だったが、その人は2～3日あとで出血していたが、患者は翌日出血し、もともとあった既往歴も似ていたと述べた。</p> <p>事象出血の転帰は未回復であり、一方でその他の事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「ワクチン接種後の夜からなった。接種の前日まで整理だった。」から「ワクチン接種後翌日の夕方からなった。接種の前日まで生理だった。」に経過欄が更新された。</p>
5615	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動低下（注射による四肢の運動低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家と医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112379。</p> <p>2021/05/28 13:00、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（ワクチン接種時年齢：86歳）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/05/28 13:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、CRP 0.92、ワクチン接種後に軽度の上昇があった。</p> <p>2021/05/29 07:00（ワクチン接種の18時間後）、患者は左腕の蜂窩織炎、左腕の発赤、左腕の腫脹、拳上困難、めまい、ふらふら感、吐気を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>めまい、ふらふら感、吐気の症状は、ワクチン接種の翌朝に現れた。患者は、検査のため病院を急診した。接種部位の左腕の発赤、左腕の腫脹、拳上困難は蜂窩織炎と考えられた。メイロン及びプリンペランの静注、抗生剤の内服を開始し、症状は次第に改善した。</p>

<p>2021/06/04、軽快と考えられた。</p> <p>報告医師と医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：BNT162B2 の注射による左腕の蜂窩織炎はめまい症を引き起こし、ワクチンの注射による副反応の可能性も考えられる。</p> <p>事象左腕の蜂窩織炎、めまい、ふらふら感、吐気、左腕の発赤、左腕の腫脹、拳上困難の転帰は軽快していた。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：反応データ（事象「左手首の蜂窩織炎」は「左腕の蜂窩織炎」に修正された）。</p>
--

5618	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不整脈；</p> <p>過敏症；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112447。</p> <p>患者は 37 歳 8 カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度だった。</p> <p>その他病歴には、1 型糖尿病および不整脈、アレルギーがあった。更に、セフトリアキソンナトリウムおよびインフルエンザ ワクチンにより全身湿疹を発現；そして、ゾシンにより吐気、嘔吐、脱力、発熱も発現した。</p> <p>2021/05/13 17:43（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 17:55（接種 12 分後）、体幹の熱感および大腿のかゆみを発現した。</p> <p>2021/05/13（接種当日）、入院となった。</p> <p>2021/05/13（接種当日）、本事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/05/13（接種当日）、退院した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/13 17:43、ワクチン接種前にポタコール R 500ml が点滴された。</p> <p>2021/05/13 17:55、右大腿および左上肢にかゆみが発現した。また、熱感、発熱（報告されているように）、および倦怠感（報告されているように）を発現した。</p> <p>BP 164/90、脈拍 86、SpO2 98%、および体温 摂氏 36.1 度であった。</p> <p>呼吸 np であった（報告されているように）。</p> <p>2021/05/13 18:05、体の中の方がかゆい感がより強くなり、熱感の症状は減少した。</p> <p>BP 152/93、脈拍 80、SpO2 98%、および体温 摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/13 18:10、熱感の症状および体のかゆみは減少した。楽になってきた。</p> <p>2021/05/13 18:15、BP 134/82、脈拍 77、SpO2 98%、体温 摂氏 36.1 度であった。熱感の症状は減少し、体のかゆみも減少傾向であった。念のため病室へ向かった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>アレルギー歴と接種中止・要注意者リストの要注意者に該当する。患者は[情報隠されている、報告通り]、であり、今後[情報</p>
------	---	--------------------------------------	--

隠されている、報告通り]を行う上でワクチン接種が必要と判断した。

追加情報（2021/07/05）：追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：報告者の意見を「アレルギー歴と接種中止・要注意者リストの要注意者に該当する。患者は[情報隠されている、報告通り]、であり、今後[情報隠されている、報告通り]を行う上でワクチン接種が必要と判断した」に修正した。

5627	脳出血（脳出血）	<p>大動脈解離；</p> <p>心房細動；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>狭心症；</p> <p>経皮的冠インターベンション</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した規制当局報告番号v21114302。</p> <p>2021/06/10 10:05、84歳（84歳10ヵ月とも報告された）男性患者は（84歳時）、covid-19免疫のため左上腕三角筋中央部にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597；有効期限：2021/08/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は心房細動（発現日2019/02/22から罹患中）、大動脈解離（発現日2017/12/30から2018/02/24、保存的に治療）、狭心症（発現日2017/12/30から罹患中、経皮的冠インターベンション（PCI）施行後）、COPD（発現日2019/02/22から罹患中）、意識障害であった。</p> <p>患者には、特に家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、アピキサバン（エリキュース錠、濃度：2.5、単位は報告されなかった、経口投与、1日2回2錠、朝、夕食後、心房細動のため）、ロスバスタチン（ロスバスタチン、経口投与、高コレステロール血症のため）、アミオダロン（アミオダロン、経口投与、心房細動のため）、インダカテロール・マレイン酸塩（オンブレス吸入用カプセル、吸入、慢性閉塞性肺疾患（COPD）のため）であり、その全ては2019/04/06から継続中であった。</p> <p>2021/06/13 19:50（ワクチン接種の3日と9時間45分後）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>2021/06/13、頭部CTは実施され脳出血を示し、患者は他の病院で施術された。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/13の夜、同居家族が帰宅し、意識消失の患者を発見した。救急車が要請され、患者は他院へ搬送された。頭部画像検査に基づき、脳出血と診断された。その後、状態悪化、および死亡が確認された。2021/06/13、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、オフライン契約者からの調査結果が提供された。調査結果の概要は以下の通り：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認めら</p>
------	----------	---	---

れなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。

保存されたサンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

2021/07/14、ロット番号 FA4597 の製品品質苦情グループからの調査結果が提供された。

調査結果は以下の通り：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA4597 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

報告医師は、死因と BNT162b2 との因果関係について以下の通りにコメントした：

患者には意識障害を認めた病歴と頭部 CT で出血所見があったことから、脳出血による死亡と考えて矛盾しないと思われた。患者は高齢で、大動脈解離と狭心症の既往もあり、血管リスクが高い状態であった。抗凝固療法も行っていたことから、脳出血の発症の危険性はもともと高かった。ワクチン接種と死亡との因果関係は、積極的には認めないが、否定はできないと思われる。

追加情報（2021/07/13 と 2021/07/14）：製品品質苦情グループから入手した新情報：調査結果。

追加情報（2021/07/28）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：

被疑薬の詳細（投与経路、解剖学的部位の追加）、患者病歴（心房細動、大動脈解離、狭心症、COPD の追加）、併用薬（ロスバスタチン、アミオダロン、インダカテロール・マレイン酸塩の追加）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。ロット番号に関する情報はすでに入手している。

5633	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>頭蓋脳損傷</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114131。</p> <p>患者は、86歳の男性であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、継続中の慢性心不全と継続中の慢性腎臓病（加療中）であった。</p> <p>継続中の心尖部肥大型心筋症（2019/09 開始した）。</p> <p>2019/03/30、患者は外傷性脳損傷と硬膜下血腫を発症した、病院で処置した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/07（1 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/31（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）（86 歳時）の接種を受けたと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/01 の朝、患者はコロナワクチン 2 回目の接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/06/01 23:00、患者は発熱、呼吸苦と嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/02 未明、病院の救急外来を受診した。</p> <p>その時、5 秒程度のけいれんと意識混濁のため、入院した。</p> <p>同日午前、解熱して意識も改善した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院（2021/06/02 から 2021/06/05 の期間）した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 5 日後）、転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は、CRP がを含むの関連検査を受けた：</p> <p>2021/06/02、CRP の結果は、1.9mg/dl（0-0.3 mg/dl）であった。</p> <p>2021/06/03、CRP の結果は、8.89mg/dl であった。</p> <p>2021/06/05、CRP の結果は、2.04mg/dl であった。</p> <p>2021/06/02、患者はけいれんを発症した、報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係が評価不能と評価した、</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p>
------	---	---	---

報告医師の意見は、以下の通りだった：

2回目のワクチン接種後当日の夜 23:00 頃、患者は発熱、呼吸苦と嘔吐を発症した。

患者が報告された病院を受診した、日が変わった。

朝 01:00 頃、患者は5秒程度のけいれんを認めた。

経過観察、患者は入院した。

入院後に症状は自然に軽快であった。

有害事象の徴候及び症状をすべて以下の通りだった

(2021/06)：体温は 39.6 摂氏であった、血圧は 205/130 mmHg であった、脈拍数は 97/分、SpO2 97.1 (酸素 1L)、JCS I-3 であった。

有害事象の時間的経過は：

2021/06/02 昼までに症状は改善された。

患者様は、医学的介入を必要とは：

酸素と抗生剤投与、があった。(報告されるように)。

多臓器障害：いいえ。

呼吸器：いいえ。

心血管系：いいえ。

皮膚/粘膜：いいえ。

消化器：いいえ。

以下の臨床検査又は診断検査は実行した：

06/02、06/03、06/05、患者は、血液検査を実行した、結果はCRP上昇であった。

患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状で薬剤がなかった。

患者様は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者様は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。

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

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報 (2021/07/08)：

同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：

病歴の更新、前回 BNT162B2 ワクチン接種、臨床検査値、報告者意見の更新であった。

再調査が完了であった、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告であ

			<p>る。経過で事象名を以下に修正した：「5 秒程度のけいれん」（以下から修正：5 秒往復のけいれん）誤訳のため。事象タブ：事象名を「5 秒程度のけいれん」へ修正した（以下から修正：5 秒往復のけいれん/けいれん）。新たな事象「血圧 205/130」を追加した。</p>
5634	<p>頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、52 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日、52 歳時）15:00、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限 2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日、52 歳時）15:00、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 27 日後）17:00、患者は血圧上昇と頭痛を発現した。</p> <p>事象のため、クリニック受診が必要であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/06 に回復であった（降圧治療あり）。</p>

			<p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されていない。 報告医は、事象が生命を脅かすものであると判断した。 因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、前回報告した情報の修正ある： 事象の発現日、2021/06/30 が原資料と不一致しているため、 2021/06/03 に更新された。</p>
5636	<p>DIC（播種性血管内凝固）[*]</p> <p>意識障害（意識変容状態）[*]</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>大腸菌性敗血症（大腸菌性敗血症）[*]</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>節足動物咬傷（節足動物咬傷）</p> <p>重症熱性血小板減少症候群（重症熱性血小板減少症候群）</p>	<p>高血圧：</p> <p>C型肝炎</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04 11:30、84 才の非妊娠の女性患者は（84 才で）BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）をの 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。患者がワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は、高血圧（2009/01/15 から）、C 型慢性肝炎（治療後、2009/05/07 から）を含んだ。</p> <p>患者は、自宅で生活していた。</p> <p>要介護度は、自立と報告された。</p> <p>ADL 自立度は、自立と報告された。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否：可であった。</p> <p>併用薬は、降圧剤、PPI（プロトンポンプ阻害剤）、VitD 製剤と冠動脈拡張薬を含んだ；しかし、事象発現前 2 週以内に併用薬を受けなかったとも報告された。</p> <p>2021/05/14 13:15、患者は COVID-19 免疫のために左腕筋肉内に BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617;有効期限：2021/08/31、単回量）の最初の投与を以前に受けた（84 歳時）。</p> <p>2021/06/04 11:30（ワクチン接種の日）、患者はヘルスクリニ</p>

ックで COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2（コミナテ
イ、ロット番号：EX3617；有効期限：2021/08/31、単回量）の 2
回目の投与を受けた。

ワクチン接種の翌日から高熱が持続した。

2021/06/09 夕方、異状が発見された。

高熱が続き、食事が入らないとのことで、報告医師は往診をし
た。

意識レベルについては、軽度せん妄状態が認められた。

点滴静注 1000 mL を施行し、その後、500 mL を終了した。

2 回目の点滴静注開始後しばらくして、患者は点滴を自己抜去
した。

死亡の確認過程：

2021/06/10 早朝、救急要請された。

救急隊到着時の状態：意識障害を認めた。

搬送手段は、救急車であった。

2021/06/10（ワクチン接種から 6 日後）、患者は長引く発熱、
敗血症と播種性血管内凝固症候群（DIC）で意識障害を発現
した。

2021/06/10、熱が続き、朝、意識障害もあり、救急搬送され
た。

入院後、血液培養で大腸菌陽性、SFTS 反応陽性だった。

2021/06/13、敗血症、播種性血管内凝固症候群（DIC）で死亡し
た。

事象長引く発熱を伴う意識障害、敗血症及び播種性血管内凝固
症候群により、救急救命室/部の受診、または緊急治療、入院、
死亡に至った。

患者は、4 日間入院した。

事象長引く発熱を伴う意識障害、敗血症及び播種性血管内凝固
症候群の転帰は、点滴と抗生剤投与を含む治療で死亡であっ
た。

2021/06/13 06:41、死亡が確認された。

剖検は実施されなかった。

死因に対する考察及び医師の意見：死亡後に、ダニ咬傷による
SFTS のウイルス学的検査としての血清の PCR 反応が陽性と判明
したことから、高熱、意識障害、敗血症及び DIC は、SFTS によ
ってもたらされたものと考えられた。

事象 2021/06 の「食事が入らない」、2021/06 の軽度せん妄状
態、日付不明の重症熱性血小板減少症候群、日付不明のダニ咬
傷の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象敗血症、播種性血管内凝固症候群（DIC）
と意識障害が BNT162b2 に関連なしと考え、事象熱と BNT162b2

の間の因果関係について、ワクチン接種による発熱か重症熱性血小板減少症候群（SFTS）によるものかが不明であったため、評価不能と評価した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：患者の死亡とワクチン接種との因果関係はないと考えられた。

追加情報（2021/07/30）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同じ医師から入手した新たな情報は、病歴、臨床検査データ、発熱の発現日、因果関係の評価、事象の臨床経過の詳細を含んだ。さらに、新しい事象が追加された（「食事が入らない」、軽度せん妄、重症熱性血小板減少症候群、ダニ咬傷）。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5637	狭心症（狭心症）	慢性腎臓病； 狭心症； 胸痛； 血管グラフト； 透析	本報告は、ファイザー社医薬情報担当者および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/05/26 11:00（ワクチン接種日、74 歳時）、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量、右腕）を接種した。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。 ワクチン接種前の 2 週間以内に処方薬（詳細不明）を受けた。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。 薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 病歴には狭心症、透析、バイパス手術があり、頻繁に胸痛発作、慢性腎不全があった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/11、時間不明（ワクチン接種から 2 週間後）、心臓病（狭心症）が発症した。 日付不明（ワクチン接種前）、透析患者は狭心症のため他施設にてバイパス手術を受けた。 退院後に当院にて 2021/05/26 に第 1 回目の接種を行った。 2021/06/11（ワクチン接種後 15 日）、自宅にて死亡発見された。 事象は死亡に至った。 剖検が実行されたかどうかは不明だった。 死因は心臓病（狭心症）であった。 報告医師は事象を重篤（死亡）として評価し、事象は BNT162b2 との関連を可能性小と評価した。 ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。 治療処置は事象の結果としてとられなかった。 事象の転帰は死亡として報告した。 製品品質苦情グループから、BNT162b2（ロット番号 FA5715）の調査結果が提供された。 結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。 当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。 参照 PR ID（参照 PR id 6063385）の調査結果は、以下の通りであった。 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査さ
------	----------	--	---

れた。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA5715 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は調査の間特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象の内容は調査により確認されなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/08/04、品質調査-報告書結果は、以下の通り提供された：

<検査結果の概要> 成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

<調査項目> 製造記録の確認：本品質情報に関連する項目は確認されなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。苦情履歴の確認：当該ロットについて、成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

トレンド確認：<実施の要否> 不要、<確認結果> N/A。

追加情報（2021/07/28）：

本報告は、2021710846 および 2021830317 が重複症例であることを通知する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021710846 で報告される。

新情報は以下の通り：

患者の詳細（DOB、年齢）の追加、事象死亡の詳細（死亡日付）、関連する病歴（慢性腎不全）、被疑詳細（接種計画、解剖学的部位）、事象の詳細（発現日付と処置）と臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：製品品質苦情グループから入手した
新たな情報：調査結果の結論。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待
できない。

追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループから入手した
新情報は、以下を含んだ：品質調査-報告書結果。

5638	急性心不全（急性心不全）	<p>急性心不全；</p> <p>施設での生活；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者、および医薬品医療機器総合機構（PMDA、PMDA 受付番号：v21114563）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、96 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、左上腕三角筋、筋肉内、単回量、96 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/19）の体温は、36.5 度であった。急性心不全（2017/09、継続中でない）、高血圧症（継続中）、高脂血症（継続中）、骨粗鬆症（継続中）の既往があったが、病状は安定していた、過活動膀胱（継続中）があった。</p> <p>老人施設入所者であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンも受けなかった。</p> <p>アレルギー歴、有害事象、副反応を持っていなかった。</p> <p>老人施設入所者であった。</p> <p>要介護度は、1 であった。</p> <p>自立度（ADL）は良好であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取が可であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>併用薬は、不明日から 20 年来高血圧症のため継続中のヒドロクロチアジド、ロサルタン・カリウム（ロサルヒド）錠内服、不明日から 20 年来高脂血症のため継続中のロスバスタチン内服、不明日から 20 年来骨粗しょう症のため継続中エルデカルシトール（エディロール）内服、不明日から 20 年来過活動膀胱のため継続中の ミラベグロン（ベタニス）内服であった。</p> <p>ワクチン接種後、体調に変化はなかった。</p> <p>2021/05/30、15：00（ワクチン接種 11 日後）、老人施設の自室で心肺停止の所発見された。救急要請はなかった。</p> <p>2021/05/30 15:00、死亡が確認された。</p> <p>剖検の実施はなかった（剖検情報欄の通り）。</p> <p>警察による検視の結果、検視で確認された死因は急性心不全であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2017/09、急性心不全を起こし、近医にて入院治療した。</p> <p>その後、報告者の医院で高血圧症、高脂血症、骨粗鬆症に対し内服治療を行っていたが、病状は安定していた。</p> <p>2021/05/19、1 回目の BNT162b2（コミナティ筋注）を施行した。その後も著変はなかった。</p> <p>2021/05/30、15:00（ワクチン接種 11 日後）、自室で心肺停止</p>
------	--------------	---	---

のところを発見された。

警察による検死の結果：死因：急性心不全

報告医師は、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には「急性心不全」があった。

報告者意見は以下の通り：

死亡当日を含め著変なしであった。

ワクチン接種と死亡間の因果関係は、不明であった。

追加報告(2021/07/20)： BNT162b2 の調査概要結果（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）：最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された不具合が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスで規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合は確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/07/21（PQC 結論からの調査概要）の追加報告時：

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

調査項目：製造記録の確認。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-061 /作業指図記録書紛失。

保存サンプルの確認。

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認。

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性。

無し。

是正・予防措置。

倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/06/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA、PMDA 受付番号：v21114563）から入手した、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：臨床経過詳細、事象因果関係評価。

追加情報（2021/07/20 と 2021/07/21）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：製品苦情概要報告が追加された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

被疑ワクチンのデータ（解剖学的局在、接種経路）、併用薬、死亡日付を 2021/05/30 15:00 に更新、臨床経過の詳細であった。

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。個別症例報告として、被疑薬のワクチンとの因果関係を確立する十分なエビデンスはない。現時点で、ワクチン使用と事象心肺停止発現との間に明らかな生物学的妥当性はない。病歴の急性心不全で説明されるだろう。

本有害事象報告が本剤のベネフィット／リスクプロファイルに及ぼす影響について、ファイザー社の安全性評価の手順の一部として有害事象の集積データのレビューおよび分析を実施する。何らかの安全性に関する懸念が特定された場合、適切な対応を取るとともに、必要に応じて直ちに規制当局、倫理委員会、治験責任医師に通知する。

5640	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>狭心症；</p> <p>重症筋無力症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114211。</p> <p>2021/06/12 10:00、87 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY5422、使用期限 2021/08/31、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した（87 歳時）。</p> <p>病歴は慢性心不全、狭心症、重症筋無力症がある。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は以下の通りである：慢性心不全、狭心症、重症筋無力症にて内服加療中である。</p> <p>救急医は、心停止として事象を報告した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種後 1 日）（報告によると）、心停止を発症した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種後 2 日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種後 1 日）、微熱を生じた際に嘔吐し、誤嚥性肺炎を生じた。</p> <p>更新された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/13 13:00 頃、嘔吐した。</p> <p>14:45、体温摂氏 39.0 度、そのためカロナール（200 mg）2 錠内服。夕食摂食せず。</p> <p>22:30、体温摂氏 38.9 度、そのためカロナール（200 mg）2 錠内服。</p> <p>2021/06/14 05:00、体温摂氏 39.1 度、そのためカロナール（200 mg）2 錠内服。朝食摂食せず。</p> <p>12:30、体温摂氏 37.6 度。ごはん一口食べた。</p> <p>15:00、水分 50 mL 飲んだ。</p> <p>16:00、チアノーゼ出現。脈触れず。心肺蘇生術（CPR）開始した。</p> <p>その後更なる体温上昇をきたし、2021/06/14 に心停止に至った。蘇生に反応せず、死亡確認に至った。</p> <p>2021/07/29、患者は過去 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者は病歴として報告された慢性心不全、狭心症及び重症筋無力症の治療のため通院されていた。</p> <p>2021/06/14 に実施された関連する検査は以下の通り：</p>
------	---	---	---

血液検査は心停止の反応であった。

頭部 CT は異常なしであった。

体幹部 CT は心のう貯留液であった。

報告事象に関する追加情報は以下の通り：

心停止は救急治療室に来院を必要とした。

患者は人工呼吸を必要とし、心停止に対するアドレナリン治療を受けた。

事象誤嚥性肺炎は重篤（生命を脅かす）と判断された。

誤嚥性肺炎の転帰は死亡であった。

事象誤嚥性肺炎に対しカロナール治療を受けた。

剖検は実施されなかった。

死亡症例に関する調査項目は次の通り：

患者にアレルギー歴はなかった。

これまでに薬物有害反応はなかった。

その他ワクチン歴の有無は不明であった。

これまでにワクチン副反応はなかった。

患者の生活の場は高齢者施設であった。

要介護度は不明であった。

ADL 自立度は不明であった。

経口摂取は可能であった。

ワクチン接種前後の異常はなしであった。

異常発見について：

2021/06/13 13:00 頃、施設内で嘔吐し事象を発症した。

2021/06/14 16:07、救急要請を必要とした。

2021/06/14 16:11、救急隊が到着した。

救急隊到着時、患者は心停止状態であった。

患者は救急車で搬送された。

処置内容として、LT（喉頭チューブ）挿入及び胸部圧迫が行われた。

2021/06/14 16:44、救急車が病院に到着した。

到着時、患者は CPA（心停止）状態であった。

病院到着後、気管挿管が行われ、アドレナリン（計 2A）を投与された。

採血、頭部 CT 及び体幹部 CT が行われた。

2021/06/14 17:58、患者の死亡が確認された。

医師の死因に対するコメントは次の通り：

頭痛・微熱があり、何か経口摂取後に嘔吐し、誤嚥性肺炎となり心停止と考える。

2021/06/14、患者は死亡した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

報告薬剤師と救急医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と

BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は誤嚥性肺炎であった。

患者の死亡と BNT162b2 との因果関係について、報告医のコメントは次の通り：

BNT162b2 が直接的要因ではなく、間接的な死亡原因を考える。

医学的加入は必要とされなかった。

アナフィラキシーとしての心停止とは考えていない。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜及び消化器の症状はなかった。

追加情報（2021/07/14）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：同医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：病歴、臨床検査データ、臨床経過、報告者意見及び追加事象詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5642	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>栄養障害（マラスムス）[*]</p>	<p>不眠症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114281 である。</p> <p>2021/06/10 15:00、86 才の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、不眠症（1990 年から 2021/06/12 まで）、逆流性食道炎（2000 年から 2021/06/12 まで）と骨粗鬆症（2013 年から 2021/06/12 まで）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/10 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/12 13:30（ワクチン接種の 1 日 22 時間 30 分後）、患者は心肺停止を経験した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 2 日後に死亡したので、症例は報告された。</p> <p>患者は独居の男性であった。</p> <p>食事摂取は不定期で、飲酒量も多く脱水を起こしやすかった。</p> <p>意識状態は清明で自力で携帯電話をかける事も可能であった。</p> <p>2021/06/10、ヘルパーとともに当院来院して、コロナワクチンを受けた。ワクチン接種の後、発熱または他の症状がなくて、帰宅した。</p> <p>2021/06/11、当院に電話があり、薬が足りない事など明確に伝えられた。通常の電話と異なる印象なかった。</p> <p>2021/06/12、昼にヘルパーが患者の部屋を訪問した際に、患者が心肺停止となっている状態を発見して、病院に電話した。</p> <p>医師が患者の自宅を訪問して、患者は心肺停止状態であった。身体を確認したが、外傷など不慮の外因死を疑う所見はなかった。</p> <p>食事なども不定期で、老衰と考えて、事象とワクチン接種の関連は否定的と判断した。</p>
------	---	--	---

ワクチン接種後の2日目であったので、症例は報告された。
事象に関する臨床検査結果は、報告されなかった。
アレルギーはなかった。
副作用歴はなかった。
他のワクチン接種歴はなかった。
副反応歴はなかった。
自宅独居であった。
要介護度は要介護3であった。
ADL自立度はJ2であった。
嚥下機能、経口摂取の可否は可能であった。
ワクチン接種前後の異常はなかった。
異状発見：2021/06/12 13:00、患者は呼吸停止であった。
死亡の確認プロセス：呼吸停止は、2021/06/12 13:00（13:30
としても報告される）に、発見された。
救急要請は、されなかった。
患者の死亡は、2021/06/12 13:30に確認された。
AI（死亡時画像診断）は、実施されなかった。
死亡時画像診断結果の詳細はなかった。
死亡の原因に対する医師の意見：
外傷または他外因で示唆する所見はなく、老衰が死因であると
判断した。
ワクチン接種と死亡間の因果関係についての医師の考察：
死亡とワクチン接種との因果関係は、なかった。
医学的介入は、必要とされなかった。
多臓器障害は、含まれなかった。
呼吸器症状、心血管系の症状、皮膚/粘膜と消化器症状は、含ま
れなかった。
報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類して、事象とBNT162b2
の間の因果関係を関連なしと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、高齢であった。
報告医師は、以下の通りにコメントした：事象とワクチン接種
との関連は、否定的と考える。

追加情報（2021/07/28）：
追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できな
い。

追加情報（2021/08/03）：
新情報は、連絡可能な医師からの報告を含む：BNT162b2に関す
る情報、病歴、患者に関する情報と事象に関する他の情報。

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

5647	<p>蜂巣炎（蜂巣炎） 攻撃性（攻撃性）</p>	<p>リンパ浮腫； 創傷感染； 子宮放射線療法； 子宮頸部癌； 慢性腎臓病； 歩行障害； 水腎症； 発熱； 腎瘻造設； 褥瘡性潰瘍</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114510。</p> <p>2021/06/01 10:00、78 歳 2 ヶ月女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の 1 回目接種を受けた（78 歳当時）。</p> <p>病歴は、子宮頸がん放射線治療後の両側水腎症のため腎瘻造設（右腎臓）あり（およそ 30 年前）、慢性腎不全（G4）、両下肢リンパ管浮腫、難治性褥瘡、歩行困難、創部感染、発熱を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/06/01 にセ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 5 日後）、患者は蜂巣炎を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>約 30 年前の子宮頸がんの放射線治療後の合併症により、両側水腎症を有していた。本報告の時点で、右腎瘻造設状態で、慢性腎不全（G4）を認めていた。また、リンパ管浮腫も著明であり、歩行困難であったため臀部褥瘡を認め、放射線の影響もあり難治性褥瘡であった。このため、創部感染などを繰り返しており、最近では平均して 3 ヶ月に 1 度ほど発熱を認め加療を行っていた。</p> <p>2021 年 5 月にも、同様の症状を認め、加療を行った。</p> <p>治癒後の 2021/06/01 に、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/06 より、発熱を認め、下肢の痛みと熱感を認め、蜂窩織炎と診断した。</p> <p>治療を開始したが、治療効果は乏しく、2021/06/15 に永眠した。</p> <p>報告医師は、蜂巣炎を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、蜂巣炎と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、難治性褥瘡の感染およびリンパ管浮腫の感染であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>関連はないと考えるが、患者は元々治療に関して消極的になっている状態ではあったものの、この度は治療拒否・食事拒否・点滴拒否や介護者に対する暴言・暴力行為も普段よりも強く出していた。</p>
------	------------------------------	---	---

患者は、看護小規模多機能型居宅サービスでショートステイ中であった。要介護度は、4であった。ADL自立度は、C1であった。接種前後の異常は特になし。異常発見時、発熱、看護拒否あり。救急要請はされなかった。死亡確認日時は、2021/06/15 13:08であった。死亡時画像診断は、実施されなかった。剖検は、実施されなかった。

死因についての考察と医師のコメントは、以下の通りだった：
蜂巣炎の悪化に伴う状態悪化と治療、食事拒否による。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通りだった：

ワクチン接種後から食事や介護の拒否が強くなった印象がある。ただ、ワクチン接種前からも時々拒否があった方であり、判定根拠はとぼしい。看護、介護職員からは、いつも以上に拒否があり、かみついたりしたと報告があった。今までにない行動があったように思われたため、同じような報告がないか情報集積が必要と考えた。

事象蜂巣炎の転帰は、死亡であった。その他の事象の転帰は、不明であった。

関連性を完全に否定できないと考え、本症例は報告された。

検査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

検査項目：製造記録の確認；本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。DEV-061/作業指図記録書紛失。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

結論：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告さ

れたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/07/20 及び 2021/07/20）：Product Quality Complaint group から入手した新情報は、検査結果を含む。

追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：

死亡時刻追加、剖検未実施（前回まで不明）に更新、臨床経過更新。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5654	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103112</p> <p>患者は 22 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には気管喘息があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/04/14 12:53（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>報告された事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/14 12:53（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/14 13:50（ワクチン接種同日）、急に嘔気嘔吐があり、眩暈はなかった。</p> <p>DIV（生食 100ml+ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）非経口 P 1A、+メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg）、IV（塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）注射液 10mg+生食 20ml）、RP（フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg、2 錠/朝夕 3 日分、プリンペラン錠 5mg、1 錠/嘔気時 5 回、パラセタモール（カロナール）錠 500、1 錠+レパミピド錠 100mg 1 錠/発熱時 5 回）の処方があった。</p> <p>帰宅後、嘔気に対しプリンペランを内服した。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種翌日）症状はなかった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種 2 日後）、腹痛、頭痛、下痢にてカロナールを服用した。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種 3 日後）、下痢があった。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種 4 日後）、下痢があった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 5 日後）、回復した。</p> <p>追加情報で患者が COVID ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていないと報告された。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に薬剤を使用していなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。</p> <p>2021/04/16、下痢を発現した。</p>
------	--	----	--

<p>報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>2021/04/19、転帰は回復した。</p> <p>コミナティと事象の因果関係はありであった。</p> <p>処置は何も受けなかった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から追加報告された新情報は以下の通り：事象詳細（下痢のための処置が実施されなかった、下痢の重篤性、事象下痢とコミナティの因果関係があった）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は不要である。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：”2021/04/19（ワクチン接種4日後）、事象の転帰が回復した。”と報告され、“2021/04/19（ワクチン接種5日後）、事象の転帰が回復した。”に更新され、そして”2021/04/19（ワクチン接種4日後）、回復した。”と報告され、“2021/04/19（ワクチン接種5日後）、回復した。”。」</p>

5663	<p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>胸水（胸水）</p>	慢性心不全	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である</p> <p>2021/05/30、89 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内に、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明）単回量の初回接種を受けた（89 歳時）。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、慢性心不全を含んだ。</p> <p>患者は、慢性心不全で治療中であった。</p> <p>併用薬は、アゾセミド（ダイアート、服用の使用理由不明、開始及び終了日は報告されなかった）、エナラプリル（エナラプリル、服用の使用理由不明、開始及び終了日は報告されなかった）を含んだ。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、左腕筋肉内、89 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体重は、52.6kg であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 2 日後）、患者は体重増加が発現し、53.9kg、になった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 4 日後）、55.0kg と体重が増加した</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 8 日後）、57.0kg と体重が増加し、呼吸苦と下腿浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 10 日後）、当院受診し、胸部レントゲンにて肺水腫と胸水を認め慢性心不全急性増悪と診断した。</p> <p>事象の転帰は、利尿薬投与を含む処置で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象の慢性心不全急性増悪にて医師或はその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過に伴う記述は、以下の通りに更新された：</p> <p>「2021/06/01（ワクチン接種 1 日後）」から「2021/06/01（ワクチン接種 2 日後）」、「2021/06/03（ワクチン接種 3 日</p>
------	---	-------	--

		<p>後)」から「2021/06/03（ワクチン接種4日後）」、「2021/06/07（ワクチン接種7日後）」から「2021/06/07（ワクチン接種8日後）」、「2021/06/09（ワクチン接種7日後）」から「2021/06/09（ワクチン接種10日後）」。</p>
5670	ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可の医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は30歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/27 13:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、1回目）を左腕に接種した（30歳男性）。</p> <p>2021/05/17 12:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、2回目）を左腕に接種した（30歳男性）。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種7日後）、複視、ふらつきの自覚があった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種11日後）、歩行障害及び腱反射消失を認めた。</p> <p>さらに外眼筋麻痺、失調を認め、ギラン・バレー症候群の亜型</p>

			<p>のフィッシャー症候群と診断した。</p> <p>本症に特徴的な GQ1g 抗体が陽性であり、支持する結果であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象により 17 日間入院したと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症あり、免疫グロブリン療法を含む治療を行った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するため提出される。</p> <p>「外眼筋麻痺、外眼筋失調を認め」の文章が「外眼筋麻痺、失調を認め」に更新された。</p>
5693	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112428。</p> <p>患者は 75 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、サバを食すと蕁麻疹がでる。</p> <p>2021/06/04 12:45 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を初回接種した（75 歳時）。</p> <p>2021/06/04 12:50 頃（ワクチン接種 5 分後）、息苦しさ、手掌、足底の発汗過多が出現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 5～10 分後に息苦しさ、手掌、足底の発汗過多が出現した。血圧 214/108、SpO2：98。15 分の経過で息苦しさ消失、発汗過多は軽快。血圧 168/99 となり帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者コメント：報告医師コメントは次の通り：何らかの自律神経失調が一過性であった可能性がある。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過、報告者意見および事象名更新。</p>
5703	<p>月経異常（月経困難症）</p> <p>重度月経出血（重度月経出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>性器出血（性器出血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>月経中間期出血；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な看護師（患者）からの自発報告である。</p> <p>本看護師は、同じ患者の事象を報告した。</p> <p>本症例は、2回目接種について報告する2つの報告のうちの1つで、本症例のみ重篤である。</p> <p>2021/05/21、26歳の非妊娠（ワクチン接種時を含む）女性患者はCOVID-19免疫のため、26歳時に筋肉内BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31、単回量、左腕）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴にはアトピー性皮膚炎、排卵期出血、果物アレルギーの既往（キウイフルーツ）があった。</p> <p>併用薬は経口パラセタモール（カロナール）であった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前、26歳時に筋肉内BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号ET3674、使用期限2021/07/31、単回量、左腕）の初回接種によるCOVID-19免疫を受け、接種部位の疼痛を経験した。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>報告者が述べた臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者は2回目接種を受けた</p>

(接種当日、経口パラセタモール 400mg を予防内服した)。
2021/05/22 (ワクチン接種 1 日後)、39.0 度の発熱が生じた。
経口パラセタモール 400mg を 6 時間毎に内服した。
接種部位の疼痛は、同日 2021/05/22 に指摘された (1 回目の接種時と変わらず)。
2021/05/23 (ワクチン接種 2 日後)、解熱した。
2021/05/24 (ワクチン接種 3 日後)、不正出血があった (最終生理は 2021/05/10~2021/05/13)。過去に排卵期出血はたまにあり。今回は中等量の鮮血であった。
2021/05/26 (ワクチン接種 5 日後)、不正出血が止まった。
2021/06/08 (ワクチン接種 18 日後)、生理開始した。
2021/06/09 (ワクチン接種 19 日後)、普段より経血が多く、痛みが強かった。
2021/05/23 に発熱、2021/05/26 に不正出血は回復したが、残りの事象については不明である。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。発熱の回復日が、2021/05 から 2021/05/23 に更新された。

5709	筋骨格痛（筋骨格痛） 四肢痛（四肢痛） 不眠症（不眠症） 頭痛（頭痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 筋力低下（筋力低下） 幻視・幻聴・錯覚（錯覚） 冷感（冷感） 栄養障害（栄養補給障害） 発熱（発熱） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） 接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112460。 患者は、41 歳 11 ヶ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 患者には、家族歴がなかった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。 2021/06/02 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、41 才時）の初回接種した。 2021/06/02 18:00（ワクチン接種後の同日）、患者は穿刺側腕のしびれ、痛み、両下肢・臀部の強い痛み、発熱、頭痛を発現した。 2021/06/05（ワクチン接種の 3 日後）、腕のしびれ、穿刺部位の痛み、両下肢の痛み、発熱、頭痛の転帰は回復した。両下肢・臀部の強い痛みは軽快した。 事象の経過は、以下の通りだった： 事象発現日時は、2021/06/02 18:00 と報告された（報告の通り）。 2021/06/02 18:00（ワクチン接種後）、ワクチン接種同側の第 2 指の痺れと穿刺部位の痛みがあった。 2021/06/02 20:00、摂氏 38.3 度の発熱があった。ロキソニンの経口投与の後、解熱した。 2021/06/03 6:30、36.7 度で出勤した。しかし、その夕方には寒気があった。 18:00、帰宅したころには 39.6 度であった。同時に、下半身（臀部と両側下肢）の痛みが強く、立ち上がりにくく、トイレに行くのも困難であった。頭痛もあった。夜間痛みで一睡もできなかった。 2021/06/04 6:30、摂氏 38.3 度であった。臀部から下、特に背面の腰部から臀部の痛みが激しく、ロキソニンを内服した。 2021/06/02 の夕食から 2021/06/04 の昼食まで、食べることができず、2021/06/04 の夕食から食事をした。嘔気嘔吐はなかった。 2021/06/04 18:00、体温は摂氏 37 度台であった。 2021/06/05 朝には、発熱は完全に解熱した。下半身の痛みもあるが動けるぐらいに改善した。
------	--	--	---

日付不明、知覚障害および筋力低下が発現した。
2021/06/05、事象の転帰は、回復であった（報告の通り）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

アレルギーの既往歴のない方であった。接種側の痛みでなく、下半身全体の、移動も困難なくらいの強い痛みが接種翌日とその次の日までまるまる続いていた。筋力低下や知覚障害は残さず改善を見ている。ワクチンによる副反応と判断する。

発熱、穿刺側腕のしびれ、痛み、第2指の痺れ、食べられず、頭痛、寒気、一睡もできずの転帰は、2021/06/05に回復し、知覚障害、筋力低下は日付不明に回復し、両下肢の強い痛み、臀部の強い痛みは軽快した。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される：経過が更新された。

5725	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>水疱（水疱性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮膚疹）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 14:28 80歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、80歳時、筋肉内投与、バッチ/ロット番号は報告なし、0.3ML、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧（2015/08 から継続中）、逆流性食道炎（2013/05 から継続中）、皮膚掻痒(以前より年に2、3回、日付不明から、継続中かは不明)があった。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>ランソプラゾール(タケプロン、逆流性食道炎のため、2013/11/22 から継続中)、エサキセレノン(ミネプロ、高血圧のため、2020/08/24 から継続中)。</p> <p>患者は、レスタミンコーワクリームとヒルドイドソフトクリームを背部の痒みに対し（アレルギーかどうかははっきりしない）以前使用していたが、レスタミンコーワクリームとヒルドイドソフトクリームは時折背部の痒みの訴えに対し、日付不明より処方していた。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の2日後）、両大腿内側部に発疹が出現した。</p> <p>2021/06/02、両手肘関節周辺および背中に発疹が見られ、痒みを伴った。</p> <p>2021/06/03、上記症状のため、報告元病院を受診した。抗ヒスタミン薬を投与し、経過観察を行った。</p> <p>2021/06/03、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/09、本症例は診断された。左足付け根に「多形滲出性紅斑」が出現した。</p> <p>日付不明日、2021/06/02の部分に記載した「痒み」の症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 との因果関係の可能性大と評価した。</p> <p>2021/07/15 の追加情報は次の通り：</p> <p>‘2021/05/31’（報告通り）14:28、BNT162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されず、初回、筋肉内投与)の接種を受けた。</p> <p>4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/01 午前中、痒みを伴う湿疹（全身）が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/06/03、転帰は軽快であった。</p> <p>患者の受けた治療は次の通り：</p> <p>‘アタラックス 25mg’（報告通り、1 x タ）、デザレックス 5mg（1 x 朝）、オイラックスHクリーム。</p>
------	--	--	---

2021/06/04 の夕方、水疱性紅斑(左足背)が発現した。
報告者は事象を'非重篤'(報告通り)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。
転帰は提供されなかった。
治療のためアタラックス(25mg 1 x 夕)とデザレックス(5mg 1 x 朝)が投与され、上記を継続した。
以前より年に2、3回、皮膚掻痒の訴えがあった。
患者は高血圧と逆流性食道炎で病院に定期的に通院していた。
報告医師は6月の定期処方薬が切れる2021/07/08頃まで患者を再検査したが、2021/07/13現在、当患者はクリニックを受診していないため、06/08以降の患者の臨床経過は不明であった。
アナフィラキシー反応の時間的経過：
2021/05/31 14:28、コミナティの初回接種を受けた。
2021/06/01の朝より両大腿内側に湿疹が出現した。その後、湿疹は下腹部に広がった。
2021/06/02の午後、痒みが出てきて、径3mmの平らで赤い紅斑が背部、両上肢にも広がった。
2021/06/03 10:00頃、報告病院を受診した。ほぼ全身の発疹(赤みが強い)が発現したため、'アタラックス-P'(報告通り)、デザレックス、オイラックスHクリームを投与した。
2021/06/04の夕方、左足背部に水疱形成が出現した。
2021/06/08 10:00、報告病院を受診した。全身の発疹はほとんど消失したが、痒みは残存した。アタラックスとデザレックスを投与した。
患者は抗ヒスタミン剤による医学的介入を必要とした。
臓器障害の情報に関しては、皮膚/粘膜の、皮疹を伴わない全身性そう痒症およびその他が発現した。
詳細は次の通り：06/01から06/02まで、両下肢、背部、両上肢に痒みのある径3mm程の赤い発疹が散在して出現した。
06/04の夕方、左足背部に水疱性病変が出現した。
事象の全徴候と症状は次の通り：
血圧と脈拍：2021/05/31測定せず、2021/06/03 BP130/70、脈拍87、2021/06/08 BP134/68、脈拍76。
多形滲出性紅斑の転帰は未回復、痒みを伴う湿疹(全身)の転帰は軽快、水疱性紅斑(左足背)の転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

追加情報(2021/07/15)：連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：報告者詳細(報告者を連絡可能に更新)、患者詳細(関連する病歴の詳細、過去の医薬品事象と臨床検査値)、製品詳細(コミナティおよび併用薬の治療日の更新)、追加事象水疱性紅

斑(左足背)、痒みを伴う湿疹(全身)、臨床経過詳細。

再調査はしたがバッチ番号は入手不可能であった。再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
経過は更新された(以下の通り修正された：事象は BNT162b2 と
の因果関係の可能性大(以下から修正された：事象は BNT162b2
と関連あり)及び以下の通り修正された：at the root of the
left leg(以下から修正された：at the base of the patient's
left foot))。

5728	<p>死亡（死亡）</p> <p>低カリウム血症 （低カリウム血症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>肝機能異常；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122115。</p> <p>2021/05/28 14:00、87 歳の男性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：FA5715、使用期限 2021/08/31、単回投与 1 回目）（87 歳時）の接種を左腕筋肉内に受けた。病歴には肝機能障害、認知症、骨粗鬆症、逆流性食道炎が含まれた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール酸）、ビフィドバクテリウムビフィダム（ビオフェルミン）、クロストリジウムブチリカム（ミヤ BM）、ガランタミン臭化水素酸塩（ガランタミン）、エルデカルシトール、ランソプラゾール、センノシド A・B（センノシド）、パラセタモール（アルピニー坐剤）、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）</p> <p>2021/05/28 4:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 3 日後）、患者は発熱があった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 6 日後）、患者は死亡した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りで報告された：</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 3 日後）、患者は摂氏 39 度の発熱があった。報告医師は発熱を非重篤と分類した。発熱は診療所の受診に至り、処置には点滴と解熱剤が含まれた。</p> <p>2021/05/31 から 2021/06 まで 4 日間、患者は報告病院に入院した。</p> <p>臨床検査が実施され、患者は点滴加療を受けた。胸部 X 線、コロナウイルス検査、インフルエンザ検査、血液検査が実施されたが、原因は特定することができなかった。患者は食事がほとんどとれなかった。発熱はおさまったが、状態は悪化していった。全身状態は次第に悪化していった。報告医師は、発熱が BNT162b2 に関連していると評価した。</p> <p>2021/06/03 14:25（ワクチン接種の 6 日後）、患者は死亡した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り提供された：</p>
------	--	--	--

2021/05/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。
2021/05/31、新型コロナウイルス核酸増幅検査（LAMP 法）は陰性で、インフルエンザ検査は陰性、胸部 X 線は異常を示さなかった。

mean cell volume (MCV) (normal range: 83.6–98.2) was 100.9, mean cell haemoglobin (MCH) (normal range: 27.5–33.2) was 33.0, mean cell haemoglobin concentration (MCHC) (normal range: 31.7–35.3) was 32.8, stab leukocytes (normal range: 2.0–13.0) was 2.0, neutrophils/segmented leukocytes (normal range: 38.0–75.0) was 76.0, eosinophils (normal range: 1.0–7.0) was 1.0, basophils (normal range: 0.0–1.0) was 0.0, monocytes (normal range: 2.0–8.0) was 7.0, lymphocytes (normal range: 25.0–47.0) was 14.0, white blood cell count (normal range: 33–86) was 75, red blood cell count (normal range: 435–555) was 227, haemoglobin (normal range: 13.7–16.8) was 7.5, haematocrit (normal range: 40.7–50.1) was 22.9, platelet count (normal range: 15.8–34.8) was 12.6, reticulocyte count (normal range: 5–17) was 11, protein total (normal range: 6.6–8.1) was 4.8, albumin (normal range: 4.1–5.1) was 2.0, albumin/globulin (A/G) ratio (normal range: 1.32–2.23) was 0.71, aspartate aminotransferase (AST [GOT]) (normal range: 13–30) was 36, alanine aminotransferase (ALT [GPT]) (normal range: 10–42) was 9, lactate dehydrogenase (LD) (normal range: 124–222) was 136, alkaline phosphatase (ALP) (normal range: 38–113) was 77, gamma-GT (gamma glutamyl transpeptidase) (normal range: 13–64) was 15, creatinine (normal range: 0.65–1.07) was 1.74, eGFR (estimated glomerular filtration rate) was 29.4, uric acid (normal range: 3.7–7.8) was 4.4, urea nitrogen (normal range: 8.0–20.0) was 18.4, triglycerides (normal range: 40–234) was 72, cholesterol total (normal range: 142–248) was 98, vitamin B12 (normal range: 180–914) was 656, folate (normal range: 4.0–) was 4.8, sodium (normal range: 138–145) was 148, potassium (normal range: 3.6–4.8) was 2.0, chloride (normal range: 101–108) was 107, bilirubin total (normal range: 0.4–1.5) was 0.7, and C-reactive protein (CRP) quantitative (normal range: 0–0.14) was 4.30。体温は 39 度であった。

2021/06/03、患者は死亡した。

2021/06、発熱の転帰は回復であった。

低カリウム血症の転帰は不明であった。
剖検は、実行されなかった。
ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。
報告医師は死亡の事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。
他の疾患など可能性のある他要因は老衰であった。
報告医師は以下の通りコメントした：接種により死期を早めた可能性は否定できない。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明である。因果関係ははっきりしない。

2021/07/20 時点の結論：これまでに本ロット副反応安全性要請調査および/または薬効欠如が調査された。
関連するバッチのリリース後 6 か月以内に苦情を受けたことにより、活性成分量を決定するためにサンプルは品質管理検査に送られなかった。
すべての分析結果は調べられ、登録限界内であった。
参考 PR ID の調査は次の通りの結果となった：参考 PR ID6063385（本調査報告の貼付ファイル参照）。
「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。
調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情歴の分析があった。最終範囲は報告ロット FA5715 の関連ロットと確定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響はない。プール製造所の結論は次の通り：報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できる。NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/07/20）：製品苦情グループから新たな情報を入手した。「QTS-FYI」の題で結論を含む e-メールを介して調査結果が提供された。

追加情報（2021/08/02 と 2021/08/03）同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下が含まれた：事象の詳細、重篤性と因果関係、臨床検査値、事象データ（低カリウ

5736	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>神経原性ショック（神経原性ショック）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>不眠症；</p> <p>心房細動；</p> <p>狭心症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由でも入手した。</p> <p>PMDA 受付番号： v21113137。</p> <p>2021/06/10 11:30 (11:26 とも報告された) (89 歳時)、89 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号： EY0779、使用期限： 2021/08/31、初回、単回量、左腕、筋肉内) を接種した。</p> <p>病歴は高血圧症、狭心症、高コレステロール血症、発作性心房細動、アルツハイマー型認知症、不眠症 (すべて不明日から継続中)、狭心症 (不明日から、継続中かどうか報告されなかった) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、高血圧症のため開始日不明から継続中のメトプロロール酒石酸塩 (ロプレソール R 錠剤 20 mg)、高血圧症のため開始日不明から継続中のアムロジピンベシル酸塩 (アムロジン錠剤 5 mg)、狭心症のため開始日不明から継続中の一硝酸イソソルビド (アイトロール錠剤 20 mg)、高コレステロール血症のため開始日不明から継続中のアトルバスタチン (リピトール錠剤 5 mg)、? 発作性心房細動? のため開始日不明から継続中のエドキサバントシル酸塩水和物 (リクシアナ 錠剤 60 mg)、アルツハイマー型認知症のため 2021/04/15 から継続中のガランタミン臭化水素酸塩 (レミニール)、不眠症のため 2021/04/15 から継続中のジサイクロミン塩酸塩 (デパス顆粒)、不眠症のため 2021/04/15 から継続中のクロルプロマジンフェノール酸塩 (ウインタミン) であった。</p> <p>2021/06/10 11:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/10 11:45 (ワクチン接種 15 分後)、気分不良、血圧 100/とやや低下した。</p> <p>15 分経過時、血圧は 104/50。</p> <p>11:50、意識レベル低下、血圧は 72/37、心拍数 34/分、SP02 94%で、ルート確保した。</p> <p>02 開始し、まだ血圧は 69/40 であった。</p> <p>11:55 (ワクチン接種 25 分後)、意識混濁となり血圧 69/40 まで低下、心拍数 34/分、SP02 94%であった。</p> <p>12:06、ボスミン 0.3mg を筋肉内注射した。</p>
------	--	--	--

12:18、血圧 90 台、SP02 100%、意識回復した。

12:23、血圧 130 台、HR 50 台/分、意識清明であった。じんま疹やそうよう、喘鳴、皮疹はなかった。

点滴静注、酸素投与、ボスミン皮下注射を実施した。徐々に血圧上昇、心拍数増加、意識は回復した。じんま疹やそう痒、喘鳴はなかった。

アナフィラキシーショックではないと考え、迷走神経反射と考えられた。接種部位の腫脹や圧痛はなかった。患者がもともと心配性かということそこまで心配していなかったことから、迷走神経感染ともいいきれなかった。

13:50 に患者は帰宅した。

事象、意識混濁の転帰は、2021/06/10 12:18 に回復であった。

血圧 72/37 / 血圧 69/40 まで低下の転帰は、2021/06/10 12:23 に回復であった。SP02 94%の転帰は、2021/06/10 12:18 に回復であった。

その他の事象は、不明日に回復であった。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

報告医師の意見は次の通り：アナフィラキシーショックでない。迷走神経反射の可能性。

2021/06/10 11:50、血管迷走神経反射によるショックを発現し、ボスミン 0.3ml 筋注治療を行い回復した。

報告者は、事象ショックを非重篤、ワクチンとの関連ありと分類した。

アレルギー症状のコメント：

今回、じんましん(-)、かゆみ(-)、喘鳴 (-) なのでアレルギー症状はでていない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

SP02 94%を事象として追加した。迷走神経反射、意識混濁、血圧 72/37 / 血圧 69/40 まで低下、心拍数 34/分を重篤と評価した。

追加情報（2021/07/08）：

連絡可能な同医療従事者から入手した新情報：

併用薬の追加、反応データ（血管迷走神経反射によるショックの追加）。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

記述、「かゆみはなかった。アナフィラキシーではないと考え、迷走神経反射と考えられた。接種部位の腫脹や疼痛はなかった。患者は心配性であったが、今はそれほど心配していなかったことから、迷走神経反射と言いきれなかった。」から「じんま疹やそう痒、喘鳴はなかった。アナフィラキシーショックではないと考え、迷走神経反射と考えられた。接種部位の腫脹や圧痛はなかった。患者がもともと心配性かというところまで心配していなかったことから、迷走神経感染ともいいきれなかった。」に修正された；また、記述「アナフィラキシーでない」から「アナフィラキシーショックでない」に修正された。さらに、狭心症、高コレステロール血症、発作性心房細動、アルツハイマー型認知症、不眠症が継続中の病歴として追加された。

5742	<p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>月経異常（月経障害）</p> <p>性器出血（性器出血）</p>	<p>多嚢胞性卵巣；</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは、連絡可能な看護師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号は、v21112590 である。</p> <p>2021/05/29 10:30（37歳で）、37才の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、2回目投与、筋肉内）を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は含む：</p> <p>2021/04/28 10:04、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ET3674、有効期限2021/07/31、筋肉内、1回目）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連病歴は、2018/06/19から継続中の高脂血症と2016/02から継続中の多嚢胞性卵巣症候群を含んだ。</p> <p>関連併用薬は、ピタバスタチン・カルシウム（2018/06/19から高脂血のため）とジドロゲステロン（デュファストン）（2018/09から多嚢胞性卵巣症候群のため）を含んだ。</p> <p>デュファストンの投与詳細は以下の通りだった：</p> <p>月経開始日から14日目から内服開始して、12日間内服であった。（直近で2021/05/11から2021/05/22まで内服した）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、なかった。</p> <p>2021/05/30 06:00、患者は不正出血、異常月経、下腹部のだるさと腰のだるさを経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/29 10:30（ワクチン接種の日）患者はBNT162b2の2回目投与を受けた。</p> <p>2021/05/30 06:00（ワクチン接種の19時間30分後）、患者は不正出血、下腹部のだるさ、腰のだるさを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の後、2021/05/30 06:00頃、患者は下腹部のだるさ、腰のだるさを感じた。</p> <p>2021/05/26、月経中だが、5日目にも関わらず淡血性、漿液性の出血があった。</p> <p>2021/05/31 06:30、少量の淡血性、漿液性の出血があって、最後に不正出血なく経過した。</p> <p>2021/06/01、婦人科で検査を受けて、出血持続もなかった（報告されたように）。</p> <p>患者が受けた、体温を含んだ検査と手順：2021/05/29、36.4</p>
------	---	----------------------------	--

度。

2021/05/22、献血時の採血にて普段よりも Hb、Pl の数値低かったのもあったが、原因は不明であった。事象は、前後を起らなかった。

2021/04/28、患者はワクチンの 1 回目の投与を受けた。

副作用にしては衰期すぎる印象であった。

2021/05/22、ヘモグロビンは 11.8g/dL であった、正常範囲は 11.0-14.8（報告されるように）であった、患者は普段の範囲 13-14 であった；血小板は、364000/ul であった、正常範囲が 170000-365000（報告されるように）であった、患者は普段の範囲 370000-440000 であった。

2021/06/14、ヘモグロビンは 12.7g/dL（正常範囲：12.0-14.8）であった、血小板は 382000/ul（正常範囲：120000-400000）であった。

血小板第 4 因子抗体検査は、実行されなかった。

患者は、いかなる処置も不正出血で受けなかった、他の事象が患者は治療を受けた。

日付不明 2021、患者は不正出血が回復であった、他の事象は軽快であった。

報告看護師は、全ての事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。報告看護師は、以下の通りにコメントした：

抗凝固薬と抗血小板薬など内服していなかったが、出血傾向となる可能性があると考えられた。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な看護師から受け取られる新情報は含む：

1 回目 BNT162B2 の詳細、病歴、併用薬、臨床検査値、不正出血のため処置でないこと、不正出血の臨床経過が（軽快から回復）への更新された。

再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、「報告看護師は、事象（不正出血）を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。」から「報告看護師は、全ての事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。」へ更新された。

5762	<p>視床出血（視床出血）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21112862）。</p> <p>71 歳女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点として糖尿病があった。</p> <p>2021/05/29 09:00（接種当日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 22:00（接種 8 日後）、右視床に 16mm 程度の出血（視床出血）を認め、倒れて左上下肢に力が入らない状態となっていた。</p> <p>2021/06/07（接種 9 日後）、入院となった。</p> <p>2021/06/07（接種 9 日後）、事象の転帰は左上下肢不全麻痺の後遺症が残った。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/06 22:00 頃、自室で倒れているところを家族が発見し、左上下肢に力が入らない状態となっていたため、救急要請した。救急受診時に明らかな意識レベル低下はなく、左側に Barre 徴候、Mingazzini 徴候を認めた。</p> <p>血液検査では PT-INR 0.99, APTT 22.2 と凝固能異常はなかった。</p> <p>頭部 CT にて右視床に 16mm 程度の出血を認め、保存的加療のため入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は糖尿病および高血圧であった。</p> <p>報告医師によるコメントは以下の通りである：</p> <p>当院かかりつけの患者ではない。</p> <p>ご主人が当院かかりつけであり、奥様も一緒に接種希望のため、コロナ予防接種を実施した。</p> <p>基礎疾患もあり、因果関係は不明である。</p> <p>本報告は、「その他の反応」基準に該当する。</p> <p>上記（a-w）以外にリストされた症状の場合に前頁の「症状名」に記載した。</p> <p>2021/06/07、事象の転帰は後遺症（報告のとおり）であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過に反映された転帰は、「事象の転帰は、後遺症を伴う回復</p>
------	---	------------------------	---

			であった」から「事象の転帰は、後遺症（報告の通り）であった」に更新された。
--	--	--	---------------------------------------

5767	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113016.</p> <p>2021/06/09 15:15（ワクチン接種日）、33歳の女性患者はCOVID-19 予防接種として、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、33歳時、投与経路不明）の2回目の単回量投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、1回目の接種時に血圧が170/100以上に上昇していた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明）の初回の単回量投与を受け、血圧上昇170/100、発熱、めまいが発現した。</p> <p>2021/06/09 15:50（ワクチン接種30分後）、顔面蒼白、頻回嘔吐、血圧上昇153/96、動悸、めまい、錯乱状態が発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種同日）、患者は入院となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>15:15頃、2回目のコミナティ接種が開始された。</p> <p>約30分経過した頃より、顔面蒼白、頻回嘔吐、血圧上昇153/96、動悸、めまい、錯乱状態、ろれつまわらず。</p> <p>1回目の接種時にも血圧上昇170/100（報告通り）、発熱、めまいが発現していた。</p> <p>時間の経過とともに症状は増悪し、帰宅困難な副反応であると判断された。</p> <p>頭部CT検査では出血はなかった。</p> <p>翌日、症状から回復し、患者は退院となった。</p> <p>患者は症状が増悪した過程から記憶はないと言っている。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/09から2021/06/10まで入院）に分類し、BNT162B2との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した自発報告の追報である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113016.</p> <p>新情報：医療機関によって「アナフィラキシー」の報告基準に該当することが確認された。</p>
------	---	---

再調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過：原資料との矛盾のため、用語「退屈でない（報告通り）」を「ろれつまわらず」に修正してください。

事象タブ：事象、ろれつ不良の追加。

5768	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害 マラスマス）</p> <p>窒息感（息詰まり）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>カテーテル除去；</p> <p>コミュニケーション障害；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>出血性ショック；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>尿路感染；</p> <p>施設での生活；</p> <p>狭心症；</p> <p>縦隔腫瘍；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>胸水；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21114252 である。</p> <p>患者は、79 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/01 10:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を行った（ワクチン接種時 79 歳）。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、左肺癌（前医にて検査、治療、適応無しとのことで、BSC 方針となっていた。）、左前縦隔腫瘍疑い（前医にて検査、治療、適応無しとのことで、BSC 方針となっていた。継続中でない）、左胸水貯留（前医にて検査、治療、適応無しとのことで、BSC 方針となっていた。）、狭心症（前医の診査情報提供書で指摘されていたが、詳細不明。継続中でない）、脳梗塞（娘様より以前脳梗塞の既往ありと情報提供あり、継続中でない）、高度認知症（報告病院で初診時に診断、継続中でない）、誤嚥性肺炎（2020/09/26 から 2020/10/05 まで繰り返しのエピソード、継続中でない）、尿路感染（2021/01/16 から、継続中でない、前医入院中に発症し、加療された。）、尿道バルーン自己抜去（2021/03/10 から 2021/03/14 まで、継続中でない）、出血性ショック（2021/03/10 から 2021/03/14 まで、継続中でない。患者は病院へ救急搬送され、入院加療された。施設へ退院となった。）を含んだ。</p> <p>病歴は、意思疎通が難しく、生活のほぼ全てで介助が必要で（サ高住へ入居、デイサービス利用）、嚥下機能低下、経口摂取可、もともと全身状態が悪いことも含んだ。</p> <p>要介護度：V。</p> <p>ADL 自立度：B1。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06、患者は老衰した。</p> <p>2021/06/10 08:00、心肺停止状態であった。</p> <p>2021/06/09 10:00、お茶でむせこみがあった。</p> <p>2021/06、食事摂取ができなかった。</p> <p>2021/06、ぐったりしていた。</p>
------	--	--	---

事象心肺停止と老衰の転帰は死亡であった。その他の事象は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種の後、特定の変化は認められなかった。

2021/06/09、10:00、患者がデイサービスでお茶を飲んだ際に、ムセ込みがあり、看護師が吸引処置を行った。

その後、患者はベッドで静養していた、食事、水分も摂取できなかった（2021/06）。

バイタルには特に問題がなかった。

夜間、患者に目立った変化はなかった。

2021/06/10、7:00、ヘルパーが居室を訪問し、車いすへ移乗しようとしたところ、患者はグッタリしていた（2021/06）。

患者はベッドに横になり休んだ。その際、患者は呼吸もはっきりしていたため、ヘルパーは一旦居室を離れた。

8:00、再度ヘルパーが居室を訪問したところ、患者はベッドで心肺停止の状態で見つかった。

患者はもともと、いつ、そのような状態になってもおかしくない全身状態であったと考えられた。もともと、前医を退院後より全身状態が悪く、左肺癌、左胸水貯留を指摘された。

2021/03/11、急変する可能性を娘様へ説明し、急変時は蘇生法を試みない（DNAR）と決められた。

患者の娘へ電話で状況を説明したところ、事前の同意があったため、救急搬送は希望しないとのことで、午前 10:00 に患者は死亡した。

死因に関しては、原発病の可能性もあるが、最終には老衰と診断された。

事象に関連する検査は施行されなかった。

事象心肺停止に対して処置は提供されなかった。

患者の娘様が精査などを希望しなかったため、剖検は施行されなかった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は何でも報告されなかった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

報告医師は事象の重篤性を重篤（死亡）と分類した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：患者はワクチン接種 10 日後に死亡したため、事象と BNT162 との因果関連を関連なしと考えた。しかし、剖検と検査を実施しなかったため、厳密には判断できなかった。

医師は、以下の事象と BNT162b2 の因果関係を提供した：

お茶を飲んだ際にムセ込みあり：評価不能（理由：因果関係が不明）。

食事が摂取できなかった：評価不能（理由：因果関係が不明）。

ぐったりしていた：評価不能（理由：因果関係が不明）。

心肺停止状態：評価不能（理由：因果関係が不明）。

死亡の原因となった疾患と症状：死亡診断：老衰：評価不能（理由：因果関係が不明）。

2021/07/13、製品品質苦情グループから入手した、調査結果は以下の通り：

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

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。報告されたロット番号EY5420に関連していると決定された。

苦情サンプルは返送されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

因果関係のため経過が修正された。

左肺癌疑い、左前縦隔腫瘍疑い、左胸水、狭心症、脳梗塞の病歴、および誤嚥性肺炎の繰り返しのエピソードは、本事象の妥当な説明を提供するかもしれない。追加情報が利用可能になった場合、症例は再評価される。

追加情報（2021/07/13）CITIシステムを介して製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り：

調査結果であった。

追加情報（2021/07/28）：再調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：同じ医師から入手した新情報は以下を含んだ：BNT162B2 の日付と投与経路、病歴の更新、新事象老衰の追加、臨床経過の更新。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

5775	<p>尿中白血球陽性 (尿中白血球陽性)</p> <p>好酸球数増加(好酸球数増加)</p> <p>好塩基球数増加 (好塩基球数増加)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>総蛋白減少(総蛋白減少)</p> <p>尿中ウロビリノーゲン増加(尿中ウロビリノーゲン増加)</p> <p>低比重リポ蛋白減少(低比重リポ蛋白減少)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(高血圧 血圧上昇)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した、患者について報告した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21112477。</p> <p>患者は51歳女性であった(接種時年齢51歳)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)午後、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31)単回量、投与経路不明、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/04、14:00(ワクチン接種20分後、15:30とも報告)、浮動感、血圧上昇/高血圧(154/98)、頭痛が出現した。平常時の血圧は120~130であった。発熱、脳神経症状はなかった。入院後、血圧は平常に戻り、頭痛は改善した。そのため患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種3日後)、しかし勤務中に目まい感が出現した。</p> <p>血圧は150/87であった。</p> <p>経過を通して、皮膚粘膜、呼吸循環器、消化器症状は出現しなかった。</p> <p>その後、血液検査を行った。積極的に二次性高血圧が疑われたが、そのような結果はみられなかった。</p> <p>家庭血圧も確認したが、110-120/70-80程度で問題はないようだった。</p> <p>2021/06/07、患者は以下の関連する検査を受けた(空腹時):</p> <p>赤血球数(RBC): 416万/uL(376-516); 血色素量(Hb): 12.7g/dL(11.2-15.2); ヘマトクリット(Ht): 39.3%(34.3-45.2); MCV: 94fL(80-101); MCH: 30.5pg(26.4-34.3); MCHC: 32.3%(31.3-36.1); 血小板数: 32.6万/uL(14.0-37.9); 白血球数(WBC): 3630/uL(3500-9700); 白血球像- Baso: 0.6%(0.0-0.2); Eosino: 1.4%(0.0-0.7); 白血球像- Stab: 結果不明(0.0-19.0); Seg: 結果不明(27.0-72.0); Lympho: 25.1%(18.0-50.0); Mono: 5.8%(1.0-8.0); その他の検査1: 0.0%(0.0-0.0); その他の検査2: 0.0%(0.0-0.0); Neutr: 67.1%(42.0-74.0); EBL: 0.0/100WBC(0.0-0.0); TSH/ECHLIA: 2.630uIU/mL(0.500-5.000); FT4/ECHLIA: 1.25ng/dL(0.90-1.70). カテコラミン分画精密測定-アドレナリン、エピネフリ</p>
------	---	--	---

ン: 0.02ng/mL (0.00-0.10); ノルアドレナリン: 0.19ng/mL (0.10-0.50); ドーパミン: LT 0.01ng/mL (0.00-0.03); S-アルドステロン/CL: 11.6pg/mL (4.0-82.1); レニン活性: 1.0ng/mL/h; BS: 100mg/dl (70-109); 尿・白血球: (+); 尿・亜硝酸塩: (-); 尿・ウロビリノーゲン: (+); 尿・潜血: 境界線; 尿・ビリルビン: (-); 尿・ケトン: (-); 尿・糖: (-); 尿・蛋白: (-); 尿・pH: 5ph (4.8-7.5); 比重(尿): 1.025 (1.008-1.034); 総蛋白(TP): 6.3g/dL (6.5-82); アルブミン(Alb): 3.7g/dL (3.7-5.5); 尿酸(UA): 5.1mg/dL (2.7-7.0); 尿素窒素(UN): 12.9mg/dL (8.0-20.0); クレアチニン(CREA): 0.58mg/dL (0.46-0.82); 推算 GFRcreat: 84mL/min; Na: 140mEq/L (135-145); K: 3.6mEq/L (3.5-5.0); Cl: 104mEq/L (98-108); カルシウム(Ca): 8.6mg/dL (8.6-10.2); LDL コレステロール: 69mg/dL (70-139); HDL コレステロール: 62mg/dL (40-90); L/H 比: 1.1; 中性脂肪 (TG): 88mg/dL (50-149); CPK: 51U/L (50-210); 総ビリルビン(T-Bil): 0.4mg/dL (0.3-1.2); 直接ビリルビン(D-Bil): 0.1mg/dL (0.0-0.4); AST(GOT): 13U/L (10-40); ALT(GPT): 8U/L (5-45); γ -GT(γ -GTP): 14U/L (0-48); LD/IFCC: 157U/L (120-245); アミラーゼ(AMY): 112U/L (39-134)。

事象の血圧上昇(154/98、150/87)、浮動感、高血圧、頭痛、目まい感の転帰は回復(日付不明)であり、その他の事象の転帰は不明であった。

患者は事象の血圧上昇(154/98、150/87)、浮動感、高血圧、頭痛、目まい感に対し処置を受けなかった。

報告した医師は事象の血圧上昇(154/98、150/87)、浮動感、高血圧、頭痛、目まい感を重篤(入院)と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。報告者は事象の血圧上昇(154/98、150/87)、浮動感、高血圧、頭痛、目まい感を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を「評価不能」と評価した。

報告した医師のコメントは以下の通り: 接種 20 分後で発症し、目まい感が数日続いた(更年期障害は否定できないが、関連ありと考えた)。

追加情報(2021/07/02): 連絡可能な別の医師から入手した新たな情報は次を含む: 新たな事象(高血圧、Baso: 0.6% (0.0-0.2)、Eosino: 1.4% (0.0-0.7)、尿・白血球: (+)、尿・ウ

ロビリノーゲン：（＋）、総蛋白（TP）：6.3g/dL（6.5-82）、
LDL コレステロール：69mg/dL（70-139））、検査値、臨床経過
情報。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

目まい感と血圧 150/87 の発現日は、2021/06/06 から
2021/06/07 に更新された。

5781	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>不安；</p> <p>不整脈；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>貧血；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113636 である。</p> <p>患者は、102 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者に特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>過去（被疑薬の初回接種日前 4 週間以内）のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は次の通り：貧血及び逆流性食道炎（発現日：2018/11、継続中）、頭痛及び不安があった。</p> <p>2021/06/08 18:00、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与（左三角筋）、初回投与、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、102 才であった。</p> <p>併用薬（事象発現前 2 週間以内に投与）は次の通り：貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウム錠（50）（2018/12/18 より内服開始、継続中）、逆流性食道炎のためのランソプラゾール口腔内崩壊錠（15）（2018/12/18 より内服開始、継続中）、頭痛及び不安のためのクロチアゼパム（5）（2012/08/22 より内服開始、継続中）であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 2 日後）、患者は右片麻痺（脳梗塞）を発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、未回復（バイアスピリンにて治療）であった。報告医は事象を重篤（障害につながるおそれ、重篤性の基準は永続的／顕著な障害／機能不全と報告）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判断した（理由：超高齢）。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不整脈であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08 の午後 18:00、患者は、車いすに座った状態で、左三角筋にワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/10、朝起きたら右手が上がらなくなった。1 日様子を見たが、状態は改善しなかった。</p> <p>2021/06/11 午前 10:00、患者は報告医師の病院を受診し、上肢に重度の右片麻痺が認められた。上肢 1/5 と下肢 3/5 であっ</p>
------	---	--	--

た。

患者は、元々車いすなしでも少しは歩くことができたが、受診時は起立不能（発現日：2021/06/10）であった。

2021/06/11、関連する検査の頭部 CT スキャンは左内部の梗塞があった。

頭部 CT スキャンにより、左内包梗塞が認められた。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。

コメント／経過（一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細）は次の通り：

患者は超高齢であったため、偶発症な脳梗塞を発症したとも考えられた。

ワクチンと事象との因果関係は不明であった。

2021/06/18、再診時、右不全麻痺の悪化は見られなかった。

右上肢 MHT 1/5、右下肢 MHT 3/5 であった。

今後、入院治療はせずに訪問リハビリを行う予定となった。

報告者のコメント：患者は超高齢であり、偶発症の可能性が高いと思われる。

追加情報（2021/06/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA、受付番号：v21113636）から入手した、連絡可能な医師からの新たな情報は次の通り：更新された患者の病歴及び臨床検査データ、被疑薬詳細（更新された接種経路及び部位）、新たな併用薬、反応データ（事象に対する治療）及び更新された事象の臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象タブ、分析タブ。翻訳の問題のため、下記のように経過の文章を更新してください。

(1) [2021/06/10（ワクチン接種の2日後）、患者は右側麻痺（脳梗塞）を発現した。] から [2021/06/10（ワクチン接種の2日後）、患者は右片麻痺（脳梗塞）を発現した。] へ。

(2) [2021/06/10、朝起きたら右手より上の感覚がなかった] から [2021/06/10、朝起きたら右手が上がらなくなった] へ。

(3) [患者は報告医師の病院を受診し、上肢に重度の右側麻痺が認められた。] から [患者は報告医師の病院を受診し、上肢に重度の右片麻痺が認められた。] へ。

したがって、事象 PT の記述：脳梗塞と PT：片麻痺は、[右側麻痺（脳梗塞）/上肢に重度の右側麻痺/左内包梗塞] から [右

片麻痺（脳梗塞）/上肢に重度の右片麻痺/左内包梗塞]へ修正され、LLTのコーディングも[右側麻痺]から右片麻痺]へ修正された。

また、事象PTの記述：感覚障害は[右手より上の感覚がなかった]から[右手が上がらなくなった]へ修正され、LLTのコーディングも[身体異常感]から[手の脱力]へ修正された。

5782	脳梗塞（脳梗塞）	<p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v 21114530。</p> <p>2021/06/10 10:00、82 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量、82 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は脳梗塞の既往、日付不明から継続中の糖尿病があった。原疾患として糖尿病、既往歴として脳梗塞があった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/05/20、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、初回）の接種であった。</p> <p>1 回目ワクチン接種は問題なかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13 07:30（ワクチン接種 2 日と 21 時間と 30 分後）、患者は右脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種後 3 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後 6 日）、患者は右脳梗塞で死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/20、患者は BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。バイタルの変動、副反応の症状はなく、日常生活の著変は認められなかった。</p> <p>2021/06/13 07:30（ワクチン接種 2 日と 21 時間と 30 分後）、患者が倒れている所を発見された。左上下肢麻痺、呂律不全、右上肢の不随意運動があった。総合病院へ救急搬送された。右脳梗塞との診断にて入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はあった：既往に脳梗塞あり。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>脳梗塞に至った要因：</p> <p>総合病院の主治医の意見によると、脳梗塞の既往があり、高齢であることから、事象はワクチンの副反応というよりは、起こるべくして起きた事との見解であった。しかし、今回は家族より脳梗塞に至った要因の一つとして副反応の可能性もあり、ご家族より希望があったため報告した。</p> <p>後報を受けた際、2021/07/20 と 2021/07/21 に入手した検査概</p>
------	----------	------------------------	---

要、検査概要結果は以下の通り：

結論：

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

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

結論：

検査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

・DEV-034/ SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱

・DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった（4 トレイ）

イ）

・保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

・苦情履歴の確認

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

・当局への報告の必要性の有無

無し。

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

追加情報（2021/07/20 と 2021/07/21）：新たな情報は以下の通り

製品品質苦情グループの検査概要の詳細、苦情調査、製品品質苦情グループからの検査結果を含む欠陥連絡詳細、PQC 検査結果の追加。

追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：

ファイザー医薬情報担当者に連絡した連絡可能な看護師からの新情報：

病歴、1回目ワクチンの詳細。

5794	溺死（溺死） 不整脈（不整脈） 意識消失（意識消 失）	不整脈； 胸水； 脳梗塞	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114678。 本症例は、同ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からも入手された。 2021/06/15、87 歳（87 歳 5 ヶ月としても報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（87 歳で報告されるように）。 ワクチン接種前の体温および家族歴は、報告されなかった。病歴には、不整脈、脳梗塞、肺に水が溜まった状態があった。併用薬には、クロピドグレル錠とロスバスタチン錠を含んだ。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。 2021/05/25 不明時間（1 回目ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：未報告、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を接種した。 2021/06/15 不明時間（2 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。 2021/06/16 08:29（2 回目ワクチン接種 1 日後として報告される）、患者は死亡し、直接の死因は溺死であるが、原因として不整脈が疑われた。 事象溺死、致死性不整脈が疑われる、意識消失の発現日時は、2021/06/16 07:44 であった。 2021/06/16（2 回目ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/05/25（1 回目ワクチン接種日）、1 回目の BNT162B2 を筋肉内に接種した。 2021/06/15（2 回目ワクチン接種日）、2 回目のワクチンを接種した。 2021/06/16 朝（2 回目ワクチン接種の翌日）、浴槽中に沈んでいるところを発見され、病院搬送後、死亡が確認された。 2021/06/16 08:10、病院に到着した。到着時の身体所見は心肺停止であった。挿管は行われなかった。 CT 検査を実施したところ、既存の脳梗塞が認められたが、頭部に脳出血はなく、肺内に少量の水が認められた。 死亡確認日時は、2021/06/16 08:29 であった。 死因は溺死と致死性不整脈が疑われることであった。
------	--	----------------------------	--

CTは死亡時画像診断として実施された。
剖検は行われなかった。
死因および医師の死因に対する考察は以下の通りであった：
致死性不整脈を起こした意識消失により、溺死したと思われる。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通りであった：
ワクチンと事象との因果関係は不明であり、評価不能であった。
報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性：既往歴に脳梗塞と不整脈を含んだ。
死亡は直接の死因は溺死であるが、原因として不整脈が疑われた。
医師は、患者の亡くなる前に大きな脳梗塞と肺に水が溜まった状態であったと報告した。
報告医師の意見は、患者は致死性の不整脈が原因でワクチン接種の翌日に風呂場で意識を失い、亡くなったのではないかとのことであった。
事象「意識消失」の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：
病歴には、不整脈と脳梗塞が含まれた。
投与されたワクチンとの因果関係は不明であった（評価不能）。

2021/07/21の調査結果に基づいて、倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかったと結論した。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。本品質情報に関連する事項は認められなかった。
また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。
当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：
DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱-EY0779
保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。
2021/07/22の調査結果に基づいて、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査

したと結論した。

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

参照 PR ID (参照 PR ID6003525) の検査の結果は以下の通りであった。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報 (2021/06/17 および 2021/06/18) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同薬剤師から入手した新しい情報 : PMDA 受付番号 : v21114678 であり、同ファイザー医薬情報担当者の連絡可能な医師からのものが含まれる : 報告者の追加、患者の詳細、病歴、過去のワクチン、被疑薬の詳細 (治療日、ロット番号、使用期限)、併用薬、反応データ (死亡は「溺死」および「致死性の不整脈の疑い」に置き換えられた。「意識を失う」が追加された。発症日、死因、死亡日が更新された)、事象の経過。

追加情報 (2021/07/21 および 2021/07/22) : 製品品質苦情グループから入手した新情報 : 調査結果。

これ以上の再調査は不可である。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/10) : 同連絡可能な医師から入手した新情報には、検査データの追加、死亡時刻の更新、剖検は未実施として更新された (以前は不明)、臨床経過の更新、医師の因果関係の追加が含まれた。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

5799	心原性心停止（心臓死）	<p>冠動脈バイパス；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>血管グラフト；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に薬物を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴には心疾患によるバイパス術後、冠動脈バイパス術後、糖尿病、脂質異常症、高血圧症があった。</p> <p>併用薬には、日付不明から内服中の抗血小板薬とアセチルサリチル酸（バイアスピリン）があった。</p> <p>2021/06/10 10:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左腕の筋肉内、初回）を接種した（85 歳時）。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の 2 日後）、家族によると、患者は普段と変わらず元気だった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の 3 日後）、デイサービスを利用して、職員により特段の変化がなかった。</p> <p>2021/06/14（3 日 13 時間 45 分後）、一人暮らしの患者の自宅にヘルパーが訪問したが、反応がなかった。警察を呼んで、患者が建物内ベッドの下で仰向けになり倒れているところを発見された。</p> <p>警察医によって検死で、髄液採取されたが非血性であり、心臓死と診断された。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで死亡であった。ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「多くの基礎疾患を有して、病死の可能性も考えられるが評価不能であった」として報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>多くの基礎疾患を有して病死の可能性はあった。しかし、基礎疾患については最近病状が安定していた事、ワクチン接種よりわずか 4 日後に亡くなられていることから、ワクチンへの副反応により死亡に至った可能性も十分に考えられた。</p> <p>結論：当該ロットの有害事象の調査／あるいは薬効欠如は以前に調査された。</p>
------	-------------	---	---

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は、調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA2453 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報 (2021/07/03) : これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した同じ医師からの自発報告の追加報告である。PMDA 受付番号は、v21118022 である : ワクチン接種前の併用薬、病歴と体温、臨床経過と評価は、提供された。

追加情報 (2021/08/03) : 追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/06) : 製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した : 調査結果

5800	<p>全身健康状態低下 (全身健康状態悪化)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>慢性B型肝炎;</p> <p>結核</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種日)、66歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量) を接種した。(66歳の時)</p> <p>病歴には慢性腎不全、結核既往 (継続中ではない) と慢性B型肝炎があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種から患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム (バファリンの組合せ) を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種3日後)、39度台の発熱があり、アセチルサルチル酸/ヒドロタルサイト (バファリン) を内服して37度台まで解熱を繰り返していた。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種後4日)、患者は再度摂氏39度の熱発があり、そのうえ倦怠感もあった。</p> <p>昼、患者はバファリンを服薬し、食欲があった。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種後5日)、熱は下がったが、具合が悪く患者はもう一つの病院を受診した。</p> <p>しかし、患者はワクチン接種を受けた病院を受診するよう促された。</p> <p>その後、家族は緊急と判断し、救急車を呼び患者はもう一つの病院へ搬送された。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種5日後)、全身状態悪化し、近医救急搬送された。</p> <p>全身状態悪化 (死亡) に対する処置は取られたが、処置内容は不明であった。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種後7日)、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告者は、有害事象の結果が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>患者は、事象全身状態悪化のため、死亡し、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>情報は、患者が救急車で搬送された病院の病院薬剤師から入手した。</p> <p>事象とBNT162b2間の因果関係は、関連なしと報告された。</p> <p>患者の治療医は、事象とBNT162b2の因果関係は限りなくないに</p>
------	--	--	---

等しいと述べた。

2021/07/19、追加情報により、新情報は、製品品質苦情グループから受け取られて、概要調査詳細/製品品質苦情からの苦情連絡詳細に基づき、調査結果を含む。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造業、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-044/ Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱_EY0779。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

2021/07/22 に受領した調査結果は次の通り：

結論：

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

当該バッチの出荷日後6ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分量測定を目的にサンプルが品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査結果は以下の通りであった：

参照 PR ID 6003525（本検査記録の添付ファイルを参照）。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の再調査があった。

最終範囲は、報告されたロット番号 EY0779 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、妥当性および安定性への影響はない。
プールズ製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質を表
わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけ
た。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。
報告された不具合は調査により確認することができなかった。
苦情が確認されなかったため、根本原因の特定または CAPA の実
施はされなかった。

追加情報（2021/07/19）：新情報は、製品品質苦情グループか
ら CITI QTS 経由で入手した-参考までに：すでに認められ/閉じ
された潜在的有害事象に関連する調査結果を入手した：PQC 調
査結果を含む新情報は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/22）：製品品質苦情グループから入手した新
情報は次の通り：調査結果。

追加情報（2021/08/05）：
これは、重複報告 2021721861 から情報を結合した追加の報告で
ある。
現在および以降のすべての追加情報は、メーカー報告ナンバー
2021727541 の下で報告される。
ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師からの新
情報は、併用薬、臨床経過と事象情報（倦怠感が追加される）
を含んだ。

5802	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>嫌悪（嫌悪）</p>	<p>紫外線療法；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104000。</p> <p>2021/04/26 13:38（ワクチン接種日）、54 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、筋肉内注射、0.3 ml 単回量）初回を左腕に接種した（54 歳時）。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は 36.4 および 36.7 度であった。</p> <p>病歴は高血圧（継続中）、甲殻類、瓜類、セフェム系、テトラサイクリン系へのアレルギー、皮膚アレルギー（継続中）および紫外線療法であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>本事象の報告前に、最近他のどの病気に対する予防接種も受けていなかった。</p> <p>最近、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 予防のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬はレボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル）であった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、13:40 に気持ち悪さ、悪心および手足の脱力、13:45 に発疹、13:46 に上肢のかゆみ、顔のかゆみ、四肢のかゆみおよび呼吸音を発現した。</p> <p>事象の発疹により医者または他の医療専門家オフィス/クリニックを受診する結果となった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>13:38、患者は予防接種を受けた。</p> <p>13:40、手足の脱力を発現し、気持ち悪さを訴えた。</p> <p>13:46、血圧は 170/102（もともと高血圧であった）、SpO2 は 99%であった。</p> <p>呼吸音、継続する気持ち悪さ、上肢のかゆみを訴えた。</p> <p>フェキソフェナジン（アレグラ）60mg/日が投与された。</p> <p>14:00、血圧は 139/88、SpO2 は 98%であった。</p> <p>気持ち悪さは消失した。</p> <p>14:30、顔のかゆみは継続中であった。</p> <p>2021/04/28、四肢の痒みの症状がまだあった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はワクチンと関連ありであると評価した。</p>
------	--	--	---

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者はワクチン接種後に気持ち悪さと皮膚症状を訴えた。気持ち悪さは、ヒスタミン受容体拮抗剤を投与後に軽快した。皮膚症状は 2021/04/28 にもまだ継続中であった。

報告基準の「その他の反応」を満たすことが医療機関により確認された。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

「手足の脱力、気持ち悪い、呼吸音、上肢/顔のかゆみおよび発疹」の最終的な診断名は「軽度のアナフィラキシー」であり、ワクチンと関連している可能性大であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の血小板第 4 因子抗体検査を含む検査はなかった。

2021/04/26 13:46 頃、軽度のアナフィラキシーを発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

患者は診療所を訪問した。

事象により、アレグラを含む新薬/他の治療/処置の開始を必要とした。

アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状：血圧 170/102、体温 36.4 度、SpO2 99%。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

14:00、気持ち悪さは消失した。

14:30、かゆみは続いた。

患者は抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。

いかなる呼吸器および心血管系の症状もなかった。

皮膚/粘膜症状として皮疹を伴わない全身性そう痒症があり、消化器症状として悪心があった。

臨床検査および診断検査は実行しなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往、またはアレルギーを示す症状は薬物（セファロスポリンとテトラサイクリン）および食物（甲殻類）であった。

過去のアレルギー歴に関連し、患者はザイザルを使用した。

事象である軽度のアナフィラキシー、気持ち悪い、悪心の転帰は、2021 年不明日に回復であった。

2021/04/28（ワクチン接種 2 日後）時点で、その他の事象の転帰は未回復であった。

追加情報（2021/06/11）：新情報を連絡可能な同医師より入手した：重篤性の更新、副反応データ（軽度のアナフィラキシー追加）および事象の詳細。

追跡調査は完了した。追加情報は不要である。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。
経過欄本文を次の通りに修正：原資料との不一致があったため、「ヒスタミン受容体拮抗剤を投与後に軽快した。気持ち悪さおよび皮膚症状は 2021/04/28 にもまだ継続中であった。」から「気持ち悪さは、ヒスタミン受容体拮抗剤を投与後に軽快した。皮膚症状は 2021/04/28 にもまだ継続中であった。」に文章を修正した。

5803	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p>	<p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胆嚢切除</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114602</p> <p>患者は 72 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>病歴は糖尿病、心房細動、胆嚢摘出後で、すべて継続中であった。</p> <p>併用薬は、エゾメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム、10mg、不明日から継続中、消化管出血予防のため）、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ OD、60mg、不明日から 2021/06/07 まで、抗血栓のため）、ピソプロロール・フマル酸エステル 5mg（不明日から継続中、心房細動に対して）、アルプラゾラム（コンスタン、0.4mg、不明日から継続中、睡眠薬（就眠剤）として頓服）、インスリンデグルデグ（トレシーバ、不明日から継続中、糖尿病に対して）、インスリンリスプロ（ヒューマログミリオペン、不明日から継続中、糖尿病に対して）、レボフロキサシン（レボフロキサシン、不明日から継続中、結膜炎に対し点眼）であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、患者は 72 歳で COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 11 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 11 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/07、血小板数 7000 /uL（正常範囲：158000 から 348000）、抗ヘリコバクターピロリ 23.2 U/mL（下限：< 2.3）、PA-IgG 4450 ng/107cell（下限：< 46）。</p> <p>2021/06/07、血小板第 4 因子抗体検査の結果：0.6 U/mL（下限：< 1.0）。</p> <p>不明日（翌日として報告された）、血小板 1000/uL。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 10 日後）、患者は出血傾向に気づいた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 11 日後）、患者はかかりつけ医を受診した。血小板数が 5000 だったため、報告病院に入院した。</p> <p>その後の臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/06/07、特発性血小板減少性紫斑病と診断され、治療を受けた。</p>
------	---	--------------------------------------	---

2021/06/16、脳出血で死亡した。
患者は死亡退院した。
剖検は実施されなかった。
報告医師は事象特発性血小板減少性紫斑病を重篤（生命を脅かす、入院）に分類し、事象の転帰は未回復であった。事象の治療のためデキサメタゾン、免疫グロブリン投与が施行された。
治療は無効であった。
報告医師は事象脳出血を重篤（死亡）に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は無い。

ロット/バッチ番号に関する追加情報を求める。

追加情報（2021/06/21）：同一の医師から報告された新たな情報を医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。
PMDA 受付番号：v21115292。
新たな情報は以下を含む：転帰死亡が報告された、死亡日、死因、および臨床経過が報告された。
それに応じて事象名が更新され、重篤性評価が更新された。

追加情報（2021/08/10）：本報告は、同医師からの追加情報である。同医師から報告された新たな情報：併用薬、病歴、臨床検査値、治療薬、臨床経過、事象に関する他の情報。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5806	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PDMA 受付番号 : v21113323</p> <p>2021/06/10 15:40(ワクチン接種日)、33歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、筋肉内、単回量、接種時33歳)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/06/10 15:45(ワクチン接種5分後)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後、観察期間中ソファーにて坐位の状態から一過性意識消失があった。呼びかけに直ちに意識が戻った。バイタルに問題はなかった。</p> <p>呼吸器症状なし。皮膚症状なし。BP97/68、SAT 98%。迷走神経反射の疑い。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り :</p> <p>血管迷走神経反射の疑い。</p> <p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/05) :</p> <p>電子メールを介して再調査票に回答する同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には以下が含まれていた :</p> <p>接種経路であった。</p> <p>ワクチン接種時の患者年齢は33歳であった。</p> <p>2021/06/10 15:40、患者はBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限日2021/08/31、筋肉内、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 15:21、患者はBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限日2021/08/31、筋肉内、2回目)の接種を受けた。</p>
------	---	---

患者は以前、ワクチン接種(4週間以内)および併用薬の投与を受けなかった。

病歴は何もなかった。

関連する検査はなしであった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。

2021/06/10 15:45、血管迷走神経反射を発現したが、治療なしで回復した。

報告医は事象を非重篤と評価した。

コミナティとの因果関係は評価不能であった。

事象の経過は以下のとおりであった。

<血管迷走神経反射であった。>

06/10、第1回目のワクチン接種を受け、その後、意識消失があった。

07/01、第2回目のワクチン接種を行うも、特に問題はなかった。

報告医は、これ以上の情報提供は拒否した。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。原資料との矛盾のため、文章「しばらくして、直ちに意識が戻った。」を「呼びかけに直ちに意識が戻った。」に修正されなければならない。

5807	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p>	<p>不眠症；</p> <p>入院；</p> <p>神経精神症状；</p> <p>認知症；</p> <p>開放隅角緑内障</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113268。</p> <p>患者は81歳1ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/05/26 14:32（ワクチン接種日、81歳時）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、筋肉内投与、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/01 ごろより罹患中の認知症（入院治療中）と発現日不明より罹患中の原発性開放隅角緑内障があった。</p> <p>患者は、認知症、BPSD、不眠の治療のために入院していた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを受けていない。</p> <p>2週以内に摂取した併用薬は、以下のとおり：</p> <p>不眠日から2021/06/01までBPSD（認知症による行動や心理症状）のため、ペロスピロン、不眠日から2021/06/01まで不眠のため、レンボレキサント（デエビゴ）、2021/05/19から2021/06/01まで不眠のためクエチアピン、2021/05/22から2021/05/28までBPSDのためドネペジル、2021/05/29から2021/06/01までBPSDのため、ミルタザピン（ミルタザピン）。</p> <p>2021/06/02 15:00頃（ワクチン接種7日後）、意識消失が出現した。</p> <p>2021/06/02 15:30頃（ワクチン接種7日後）、心肺停止が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/02 15:00頃、突然、意識消失した。</p> <p>血圧、SpO2（酸素飽和度）は測定できず、意識が戻らなかったため、救急要請された。</p> <p>15:30、心肺停止し、蘇生が行われた。</p> <p>搬送先の他院にて、一度は蘇生したが、同日、死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p> <p>2021/07/12に製品品質苦情グループから入手した情報は以下の通りであった。</p> <p>調査には、関連バッチの記録、逸脱の調査および報告されたロットと製品種類に関する苦情履歴の解析の確認があった。</p> <p>最終範囲は、報告されたロットEY4834の関連ロットと決定され</p>
------	---	--	--

た。

苦情のあったサンプルは返却されていなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品、品質、規制、検証および安定性に対する影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥は、バッチの品質ではなく、バッチは依然基準を満たしていると決定した。

NTM 工程で、規制通知は必要ないと判定された。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。

調査項目には以下があった。

製造記録の確認：

本品質情報に関連する項目は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-034/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見（1箱）

DEV-047/トレイにラベルが添付されていなかった（4トレイ）

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は無し。

2021/08/06 現在、有害事象に対する関連する検査が実施されていないと報告された。

有害事象の情報：

報告医師は、心肺停止と意識消失の事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。

心肺停止に対する治療として、点滴、挿管、心マ、アドレナリン投与が施された。

事象の転帰は、死亡であった。

剖検は実施されなかった。

剖検が実施されなかった理由は、不明であった。

患者は、アレルギー、副作用歴や副反応歴がなかった。

患者は、報告された BioNtech COVID ワクチン以外のワクチンを受けなかった。

2021/05/10 より患者は、認知症治療のために入院した。

要介護度：

事象発現時、申請中であった。

ADL 自立度は A-2 で、ほぼ全介助が必要とされた。

嚥下機能、経口摂取の可否：

良好。

ワクチン接種の前後に異常はなかった。

2021/06/02 15:00 ごろ、突然、意識消失となった。

死亡確認まで：

2021/06/02 15:20、救急要請された。

2021/06/02 15:30、救急隊が到着した。

2021/06/02 15:29、心肺停止となり、人工換気、心マが開始された。

15:40、挿管とアドレナリン投与が施された。

吸引にて血性痰があった。

患者はストレッチャーで搬送された。

点滴、挿管、酸素投与と心マは、搬送中も継続された。

2021/06/02（時間は提供されなかった）、救急隊は、他の病院に到着した。

他の病院に搬送後の臨床経過は不明である。

死因及び医師の死因に対する考察：

転院先病院より急性心不全の疑いにて死亡と連絡があった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

不明であった。

アナフィラキシーの徴候及び症状はなかった。

追加情報（2021/07/21）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通りであった。

ロット番号 EY4834 の調査結果。

追跡調査は不可である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：

同じ医師からの新情報は、以下のとおり：

製品の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

5809	溺死（溺死） 窒息（窒息）	糖尿病； 脂質異常症； 脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21113722。</p> <p>88 歳 1 ヶ月の女性患者は 2021/06/06 15:33 (88 歳時)、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31) の 2 回目、単回投与 (0.3 ML) を受けた。</p> <p>病歴には糖尿病、脂質異常症と脳梗塞後遺症があり、全て継続中であった。</p> <p>患者はこれら疾患の治療のため病院を受診した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には COVID-19 免疫のためのコミナティ初回接種 (2021/05/16) があつた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は入浴中の溺死、および水を吸引したことによる窒息を来した。2021/06/07、患者は死亡した。検査、および手技を実施、体温：摂氏 37.2 (2021/06/06、ワクチン接種前)、尿道カテーテルによる尿検査：陰性 (2021/06)、口腔内シアン反応：陰性 (2021/06)、脳脊髄液：水様透明 (2021/06)、心筋血中トロポニン検査：陽性 (2021/06)。</p> <p>事象情報は次の通り報告された：2021/06/06 15:33 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/07 20:00-24:00 頃 (推定) (ワクチン接種後 1 日後)、入浴中の溺水であった。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種後 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>独居で自活して、多少の畑仕事をしていた。平素は他病院を通院していた (糖尿病、脂質異常症、脳梗塞後遺症などのため)。</p> <p>2021/06/07 の朝、庭師にお茶の接待をしていた (最終の目撃)。</p> <p>2021/06/09、隣人は患者の姿が見えないことで疑わしくなつた。隣人が訪問して、自宅の浴槽内に水没している死者を発見した。その後、警察による検査が行われ、報告医師は検査に立ち会つた。体幹腐敗色、胸部の圧迫、口腔内の泡沫の出現、手足皮膚の膨潤剥離の所見はあつた。浴槽では右下側臥位、および膝屈位で完全に水没していた。口から泡沫状の水が出ていた。体幹は青みを帯び、腐敗が進んでいた。手足は水に浸かっていた。</p> <p>一方、脳脊髄液透明/水様、尿道カテーテルによる尿検査は薬物に対して陰性、および口腔内シアン反応は陰性と、異常は見られなかった。心筋血中トロポニン検査は陽性であったが、考慮されなかった (警察の取り調べによる)。以上から、溺水吸引</p>
------	------------------	-----------------------	--

による窒息死と考えた。

患者は独居であった。要介護度は 2。ADL 自立度は 自立と報告された。経口摂取は可。ワクチン接種前後の異常について、役所からの指摘はなかった。

2021/06/09 19:25、近隣の住人が、患者が浴槽に水没しているのを発見した。

死亡までの臨床経過（緊所要請等を含む）は未確認である。

AI（剖検画像）は実施されなかった。

事象 入浴中の溺死は治療等なしで致命的であった。

剖検は実施されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、死因、および BNT162b2 と死亡との因果関係について次の通りコメントした：
患者は溺水吸引による窒息により死亡した。死亡日の朝、異常は見られなかった。通常通り入浴している間の溺水ということになるが、溺死の原因は不明である。事件性を示唆する証拠はなかった。患者の死亡と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には複数の基礎疾患の存在があった。

報告医師意見は次の通り：溺死の原因は不明であった。

追加情報（2021/07/16）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27、2021/07/27）：同医師より報告された新情報：予防接種情報、臨床経過詳細、および報告者による評価/ 見解。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5816	心肺停止（心肺停止）	慢性腎臓病； 透析	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 14:00、92 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA5715、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。患者はワクチン接種 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった（報告によると）。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤（不特定）を受けた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物や食品、他の製品にアレルギーはなかった。既往歴は、慢性腎臓病と維持透析であった。</p> <p>2021/05/18 14:00、男性患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号、使用期限不明、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/08 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA5715、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。ワクチン接種前後の異常は特になかった。</p> <p>2021/06/10 08:00、異状を発見した。自宅で倒れた所を同居家人が発見し、救急要請した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 2 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/10 朝、患者は心肺停止の状態が発見された。08:30 頃、救急要請された。救急搬送された。心拍は戻らず、同日患者の死亡が確認された。剖検が実施されたかどうかの情報は提供されなかった。事象のために処置が行われたかどうかは、不明であった。事象は、救急治療室/救急外来、緊急治療、死亡に至った。</p> <p>調査結果 結論が含まれ、本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または効果の欠如が以前に調査された。苦情が受領されたのが当該バッチの発売日から 6 ヶ月以内であったため、有効成分の量を測定するためのサンプルは QC-Lab に送られなかった。すべての分析結果を確認したところ、登録された限界値の範囲内であった。ファイザー・バイオンテック COVID-19 VACCINE」の苦情を調査した。</p> <p>本調査では、報告されたロットと製品タイプについて、関係するバッチ記録の確認、逸脱調査、苦情履歴の分析が行われた。最終範囲は、報告されたロット FA5715 の関連ロットと判断された。苦情のサンプルは返却されなかった。調査の結果、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響なしである。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表する</p>
------	------------	--------------	---

ものではなく、バッチは許容範囲内であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断された。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。調査結果概要：成田倉庫での工程で、原因と思われる項目は確認されなかった。そのため、成田倉庫での生産や品質管理などへの影響なしである。調査項目：製作記録確認：品質情報に関する項目は確認されなかった。また、ロットの過程で逸脱の発現はなかった。保存サンプル確認：基準品との確認項目がないため、該当なしであった。クレーム履歴確認：ロットについて、過去に成田倉庫に起因するクレームの発症は確認されなかった。当局報告の必要性：CAPA の実施なしである。成田倉庫の工程で原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施なしである。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

CT 上、死因となる原因は特定されなかった。

事象の転帰は死亡であった。

患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。

報告医師は、ワクチンとのはっきりとした関係性は証明されていないとコメントした。

患者はワクチンを接種してから、COVID-19 の検査をしていなかった。

患者が搬送された病院では明らかな死亡原因は不明といわれ、ワクチンが死亡原因とするに足る明確な証拠はないため、報告医師は、心肺停止と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象心肺停止の発現は 08:00 であり、事象に対して心肺蘇生を含む治療が必要であった。

追加情報 (2021/07/20, 2021/07/21)：製品品質に関する苦情の概要調査-詳細／苦情連絡先-詳細に基づき、製品品質クレームグループから受領した新情報は以下を含む：調査結果。

追加情報 (2021/08/02)：本報告は、重複報告 2021767699 の情報を統合する追加報告である。これ以降のすべての追加情報は、企業報告番号 2021682589 にて報告する。

ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報：臨床検査データ（体温、CT）、患者年齢、臨床詳細。

再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5825	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21112836。</p> <p>患者は 28 歳 10 ヶ月の女性であった（報告のとおり）。2021/04/26、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 15:02（ワクチン接種日、28 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回の接種をした。</p> <p>2021/04/26 15:19（ワクチン接種 17 分後）、首に軽度発赤があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>接種 15 分後、首に軽度発赤あり、抗ヒスタミン剤 IV 投与により改善された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性は湿疹であった。</p> <p>患者は関連する臨床検査をおこなっていないかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：</p> <p>発疹かどうかわからない。程度の軽いものであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：</p> <p>関連した病歴と臨床検査は、何も報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：正しい受けた処置の経過を更新。</p>
------	--------------------------	--

5826	<p>眼部不快感（眼部不快感）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>食道炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。。PMDA 受付番号：v21113141。</p> <p>患者は、81 歳 2 ヶ月の男性（報告の通り）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与された併用薬には、アゼルニジピン/オルメサルタンメドキシミル（レザルタス、経口、2011/11/16 より継続中、高血圧症に対して）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム、経口、2018/12/12 より継続中、食道炎に対して）があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、高血圧症及び食道炎を有していた（継続中）。</p> <p>2021/05/15 15:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた（81 歳時）。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種後 4 日）、左顔面神経麻痺及び左眼の違和感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/19、左顔面神経麻痺を発現し、入院した。患者は救急治療室に送られた。軽度の顔面神経麻痺は残っている。左顔面神経麻痺は、完全には回復しなかった。</p> <p>バラシクロビル、プレドニン、メチコバルにて処置された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院：2021/05/21 から 2021/06/08）と分類し、19 日間の入院に至ったと述べ、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/05/19、左眼の違和感を発症した。</p> <p>2021/05/21、左眼の閉眼不可能となり、左口角から飲水した水が漏れるようになった。</p> <p>2021/06/08、左顔面神経麻痺は残っているが、退院した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 4 日で発症しており、副反応も否定できない。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>左顔面神経麻痺の転帰は軽快であった。左眼の違和感の転帰は未回復であった。</p>
------	---	------------------------	---

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/07）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下の通り：顔面神経麻痺の事象転帰が軽快に更新、併用薬の追加。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：月における矛盾のため、経過の本文を「2021/06/21、左眼の閉眼不可能となり」から「2021/05/21、左眼の閉眼不可能となり」に修正した。

5841	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>痛風；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から、及び再調査に対する回答として入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113796。</p> <p>2021/06/11 13:00（ワクチン接種日）、72歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回）を初回接種した（72歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧、痛風、スギに花粉症があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状（詳細：スギに花粉症）があり、これに関連する特定の薬剤は服用していなかった。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：アムロジピン(5)、酸化マグネシウム（マグミット）、センノシド A・B カルシウム塩（プルゼニドエックス-ラックス）、コルヒチン（経口、開始日不明、継続中、用量不明、使用理由不明）、ナプロキセン（ナイキサン、開始日・終了日不明、用量不明、使用理由不明）。</p> <p>2021/06/11 15:56（ワクチン接種の 2 時間 16 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/02 10:17（2 回目ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号提供なし、使用期限提供なし、筋肉内投与、2 回目、単回）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/06/11 15:56（ワクチン接種の 2 時間 16 分後）、患者は左腕（注射側の腕）から体幹の蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/06/11 15:56（ワクチン接種の 2 時間 56 分後）、患者は蕁麻疹を発症し、報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>本剤と本事象との因果関係はありとした。</p> <p>2021/07/02（初回ワクチン接種 21 日後）、事象蕁麻疹はビラノアを含む治療を受け回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）の評価は以下のとおり：</p> <p>随伴症状について、Minor 基準の皮膚症状／粘膜症状として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を発症した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：意識清明、蕁麻疹以外に症状なし。</p>
------	---	--	---

有害事象の時間的経過の記載：

2021/06/11 13:00（初回ワクチン接種日）、筋肉内注射。

2021/06/11 15:56（初回ワクチン接種の2時間56分後）、蕁麻疹ありと受診した。

副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害、呼吸器障害、心血管系障害、皮膚／粘膜障害、消化器障害、その他の症状／徴候はなかった。

臨床検査、診断検査は実施されなかった。

事象アナフィラキシー反応の転帰は不明、蕁麻疹の転帰は2021/07/02に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者は、本件をアナフィラキシーとしてPMDAに報告した。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から再調査に対する回答として入手した新たな情報（原資料記載どおり）：関連する病歴（スギに花粉症）、被疑ワクチンの詳細（ワクチン接種の開始／終了時刻、投与経路）、併用薬、事象の詳細（事象蕁麻疹の治療と転帰）、臨床経過の追加。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5855	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	子宮内膜症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 34 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は子宮内膜症を含んだ。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用：期限 2021/08/31、単回投与 1 回目）を左腕筋肉内に接種した（34 歳時）。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 1 日後）、患者は有害事象を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種翌日より全身倦怠感、頭痛、嘔吐あった。</p> <p>2021/05/25（接種 3 日後）近医受診した際に白血球 1400/uL と減少を認めた。白血球減少 1400/uL（Neu 35.2, Eo1.1, Baso 0.7, Lymph 54.6, Mono 8.4）が指摘された。</p> <p>2021/06/09、同院の追加検査にて白血球数 4000 への改善を確認した。自覚症状は 1 週間持続した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問を至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、2 回目、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量）の接種を受けたと報告された。2 回目接種は有害反応なく実施された。</p> <p>追加情報 (2021/08/03)：連絡可能な同医師から入手した新情報である：臨床検査データ、BNT162B2 接種回数の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	-------	---

5861	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113935。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、80歳9ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状況を含む）によると、病歴に慢性腎臓病があり、維持透析中であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にほかのワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>2021/06/09、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種15日後）、抗原検査を施行し、COVID-19 陽性となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/27、コミナティ筋注の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、COVID-19 による発熱が出現した。</p> <p>2021/06/11 にも、摂氏 40 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/06/11、抗原検査が行われ、COVID-19 陽性となった。患者は SARS-CoV2 検査陽性であった。</p> <p>詳細は下記の通り：新規感染</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>入退院している場合、患者様は退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。</p> <p>詳細は発熱として報告された。</p> <p>多臓器障害の症状はあったかは不明であった。</p> <p>コルチコステロイドは COVID-19 に対する追加療法として報告された。</p> <p>事象（Covid-19）に対して、患者様は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要とした。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は「有（COVID-19）」であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	-------------------------	--

2021/07/29、追加報告された調査結果の概要は、以下の通り：
調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴および分析のレビューが含まれた。
最終的に問題は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。
苦情サンプルは、返却されなかった。
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。
製品の品質、調整方法、検証および安定性への影響はない。
プールス製造所は報告された不良が、バッチ全体の品質の典型的なものではないと結論し、バッチは許容できる範囲である。
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。
報告された不良内容は確定することができなかった。
苦情は確定されなかったため根本原因または CAPA も確定されなかった。

追加報告（2021/07/19）：
追加調査に応じて、同一の医師からの新情報、原資料用語に基づいた新情報は下記の通り：
事象の転帰（未回復から軽快へ）の更新、事象（COVID-19）の臨床経過および処置詳細は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/29）：
製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：
PQC 調査結果の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5864	<p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p> <p>腸炎 (腸炎)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (急性腎障害)</p> <p>脱水 (脱水)</p>	<p>慢性心不全； 関節リウマチ</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21113135。</p> <p>妊娠していない 77 歳 1 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、エリキュース等の処方を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には慢性心不全および慢性関節リウマチがあった。</p> <p>併用薬にはアピキサバン (エリキュース) があった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/04 12:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、病院にて BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) の接種を左腕に受けた (77 歳 1 ヶ月時)。</p> <p>2021/06、急性腸炎、脱水、急性腎不全を有した。</p> <p>事象 (急性腸炎、脱水、急性腎不全) の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/05 12:35 (ワクチン接種の 1 日後)、敗血症を発現した。</p> <p>事象敗血症の転帰は、入院 (2021/06 の 6 日間)、死亡に至った。</p> <p>6 日間入院した。</p> <p>事象敗血症の転帰は、補液、抗生物質、エピネフリン (アドレナリン) 等投与を含む治療を伴う死亡であった。</p> <p>2021/06/10 に死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象に対する処置を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者である薬剤師は、敗血症と BNT162b2 との因果関係の評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など敗血症の他、可能性のある原因は、心不全、急性腸炎、脱水および急性腎不全であった。</p> <p>治療の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>2021/06/04、BNT162b2 (コミナティ) を接種した。</p> <p>2021/06/05、セ氏 38~39 度台の発熱が見られた。肺炎、尿路感</p>
------	---	--------------------------	--

染、四肢関節炎症の所見等はなかった。

2021/06/06、食思不振があった。脱水も考慮し補液等を行った。

2021/06/06 昼、嘔気・嘔吐・下痢があった。うっ血性心不全、リウマチ等があり、感染リスク等を考慮し、2021/06/07の夕方より、SBT/ABPC（スルバクタム/アンピシリン）1.5g/div（点滴静脈注射）を投与開始した。

2021/06/08、多量の下痢を呈したが、その後は見られなかった。

2021/06/08、C. difficile（クロストリジウム・ディフィシレ）トキシン(-)であった。日付不明、血液培養の結果待ちで、結果は不明である。

2021/06/08、WBC/CRP 上昇を認めた。電解質異常はなかった。

2021/06/10、08:00 前より、状態が急変し、自発呼吸が停止した。CPR（心肺蘇生法）を行うも、09:08に死亡を確認した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

患者は基礎疾患として心疾患、関節リウマチがあり、食思不振もあるなど、予備能力の低下した状態であった。BNT162b2 接種後の発熱を契機に下痢が加わり、脱水を引き起こし、補液で補正を行った。しかし、急性腸炎および敗血症が生じ、急激に全身状態が悪化し、死亡に至ったと考えられる。ワクチンは直接的な原因というよりも、間接的な要因となったと考えられる。

追加情報（2021/07/09）：追加調査は完了とした。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている：

経過が更新された：「剖検が実施されたかどうかの情報は提供されなかった」は、「剖検は行われなかった」に更新された。

事象の発現日が更新された。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。経過を更新した（ワクチン接種年齢の追加）。

5865	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12、89歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、1回目、単回量）の接種を受けた（89歳時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者が妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種の2週間以内に何の薬剤の投与も受けなかった。</p> <p>2021/05/17、患者は、全身表皮剥離を発現した。</p> <p>2021/05/18、急性心不全が発現した。</p> <p>2021/05/17に行われた臨床検査には、採血（詳細不明、結果は提供されず）があった。</p> <p>2021/05/18に行われた臨床検査には、胸部X線検査及び胸部CT検査があり、結果はいずれも慢性心不全の急性増悪が認められた。</p> <p>事象の転帰は、処置が行われ、2021/06/25に回復であった。医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>追加報告（2021/07/22）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために送信された。再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/07/30）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下の通りであった：患者の年齢及びイニシャル、ワクチン接種日、接種回数、投与経路、事象重篤性、報告者の因果関係評価。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。</p>
------	---------------------------------------	---

5887	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>消化不良 (消化不良)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>脱水 (脱水)</p>	<p>糖尿病； 高安動脈炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113795。</p> <p>2021/06/06 14:57 (ワクチン接種日)、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、75 歳時) を接種した。</p> <p>2021/06/06、ワクチン接種前の体温は 36.2 度 (摂氏) であった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>病歴には大動脈炎症候群 (2015 から罹患中、現在病院で経過観察中、内服薬あり)、糖尿病 (2015 から罹患中、治療中) があつた。</p> <p>併用薬は、大動脈炎症候群および糖尿病に対する詳細不明の薬剤であつた。</p> <p>2021/06/06 15:10 (ワクチン接種 13 分後) が事象発現日時と報告された。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであつた：</p> <p>15:10 (ワクチン接種 13 分後)、咽頭熱感を発現した。SaO2 98%、P 72。</p> <p>15:30 (ワクチン接種 33 分後)、安静にするも嘔気、胸やけがあつた。</p> <p>15:40 (ワクチン接種 43 分後)、胸部聴診で異常はなかった。血圧 141/75、P 74。</p> <p>2021 年 日付不明、通常血圧 100-120/50-60 であつた。</p> <p>2021/06/06 15:55 (ワクチン接種 58 分後)、血圧 139/70。やや脱水傾向があつた。飲水 300 ml で改善した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査および処置を受けた。</p> <p>2021 年 日付不明：血圧 100-120/50-60 (通常血圧)、 2021/06/06 15:40：胸部聴診 異常なし、15:40：血圧 141/75、 15:55：血圧 139/70、ワクチン接種前：体温 摂氏 36.2 度、 15:10：P (心拍数) 72、15:40：P (心拍数) 74、15:10：SaO2 98%。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種日)、2021/06 日付不明に回復した脱水傾向を除いて、すべての事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見は以下のとおりである：軽度アナフィラキシー症状として否定できないが、当日は元々患者に脱水傾向もあつた。</p>
------	--	-----------------------	---

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：[事象]タブで、報告された記述「hot feeling on throat」が「hot feeling in pharynx」に修正され、経過本文が次の通り修正された：原資料との不一致のため「At 15:10 (13 minutes after the vaccination), the patient experienced hot feeling on throat」から「At 15:10 (13 minutes after the vaccination), the patient experienced hot feeling in pharynx.」に修正。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

5893	<p>皮膚粘膜眼症候群 (皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113184。</p> <p>2021/06/10 16:02、19 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、2 回目・単回量) 左肩三角筋筋肉内の接種を受けた (19 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、無しであった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/27、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号不明) 左肩三角筋筋肉内、単回量の初回接種を受け、発熱を発現していた。</p> <p>2021/06/10 16:05 (ワクチン接種 3 分後、報告どおり)、患者は皮膚粘膜眼症候群、血管迷走神経反射、発熱、頭がクラクラする感を発現した。</p> <p>事象の経過、以下のとおりであった :</p> <p>アレルギー歴なし。前回第 1 回目の接種後、発熱の申告があったのみ。今回も通常対応としていた。</p> <p>16:02、接種。</p> <p>16:05、待機室の椅子上で、「頭がクラクラする」との訴えがあり、車椅子 (判読不明文字あり)。</p> <p>GCS 3-2-5、(判読不明文字あり)。</p> <p>関連する検査は以下の通り :</p> <p>2021/06/10、血液生化学検査 (血液ガス分析、血液学と臨床化学) を実施し、異常値はなかった。</p> <p>2021/06/10、16:05、頭がクラクラすると訴えた直後に意識消失が出現し、治療は受けなかった。意識消失その後 GCS: 3-L-5 であった。血圧 80/60、脈拍 47。16:08、(判読不明文字あり) BP 80/40、HR 47、顔面蒼白、発赤なし。緊急治療室へ搬送。必要とした医学的介入は以下の通り : 輸液。末梢静脈確保。輸液経過観察で症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>緊急外来では、皮疹出現したため輸液、ポララミン投与し、症状軽快し帰宅した。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 接種に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、無しであった。</p> <p>他の反応 : 眼皮膚粘膜症候群、血管迷走神経反射。</p>
------	--	---

追加情報（2021/07/05）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：追加報告レターの返信にて同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：被疑薬の詳細、新事象（意識消失）、更なる事象経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5901	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無言症（無言症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫 呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>接種部位発疹（ワクチン接種部位発疹）</p>	パニック障害	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10 14:15、非妊娠の27歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内注射、単回量）の初回投与を受けた。（27歳時）</p> <p>既往歴は、パニック障害であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン以前の4週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。アレルギーは不明であった。ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内注射、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10 14:30（ワクチン接種15分後）、左上腕接種部位と顔面の発疹、掻痒感、頻脈を出現した。</p> <p>2021/06/10 14:45（ワクチン接種30分後）、呼吸困難、会話困難、徐々に呼吸困難悪化、呼名反応低下を出現した。</p> <p>2021/06/10 14:50（ワクチン接種35分後）、0.3mgのアドレナリン筋肉内注射が、右大腿部中央前外側に投与された。</p> <p>2021/06/10 14:54（ワクチン接種39分後）、酸素投与が開始された（6l）。</p> <p>2021/06/10 14:55（ワクチン接種40分後）、呼名反応がないため救急搬送され、経過観察のため、入院した。</p> <p>2021/07/27、追加情報として、患者がCOVIDワクチンの前の4週間以内にその他のワクチンを受けたかは、不明であったと報告された。</p> <p>関連する検査が含まれたかは不明であった（搬送先病院で検査が行われたかもしれない）。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、接種部位発疹、顔面全体発疹、全身掻痒感、頻脈、呼吸困難、過呼吸、意識レベル低下と言われた。血圧（BP）143/78、脈拍122。</p> <p>事象の時間的経過：</p> <p>2021/06/10 14:30（ワクチン接種15分後）、左上腕接種部位発疹、顔面全体発疹、掻痒感が出現した。脈拍は、100以上、ビラノア（20mg）1錠内服した。</p> <p>2021/06/10 14:45（ワクチン接種30分後）、急に呼吸困難、過呼吸が出現し、徐々に増強、会話不可、呼名反応乏しくなった。血圧143/78、脈拍122。</p> <p>2021/06/10 14:50（ワクチン接種35分後）、右大腿部中央前外</p>
------	--	--------	--

側に、アドレナリン0.3mgの筋肉注射を行った。

2021/06/10 14:54（ワクチン接種39分後）、酸素投与を開始した（SpO2 99% 6L）。

2021/06/10 14:55（ワクチン接種40分後）、呼名反応を認めた。その後救急車で病院搬送し、経過観察入院となった。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬と酸素を含めた医学的介入を必要とした。詳細：14:30、抗ヒスタミン薬内服（20mg 1錠）。14:50、右大腿部中央前外側にアドレナリン0.3mg 筋肉注射を行った。14:54、酸素投与6L開始した。

多臓器障害は、呼吸器、心血管系が含まれた。呼吸器の呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。詳細は、突然呼吸困難、頻呼吸出現し徐々に増強、会話不可、呼名反応が乏しくなった；心血管系は、頻脈と意識レベルの低下が含まれた。

詳細は、14:30、脈拍100以上、14:45、脈拍122、呼名反応乏しくなった；皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症が含まれた。詳細は、14:30 左上腕接種部位発疹、顔面全体発疹、搔痒感が出現した。ビラノア1錠内服（20mg）。救急搬送時、発疹は消失した；消化器で少しも他の徴候/症状はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は不明であった。

患者がアレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）は不明であった。事象の転帰は、点滴静注と経口薬を含む治療により、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長、1日間の入院）と分類し、事象は入院に終わったと述べた。

追加情報（2021/07/16）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含む：臨床検査値、副反応データ（「過呼吸」、「会話不可」、「血圧143/78」、「呼吸窮迫」、「頻呼吸」、「全身性蕁麻疹」が事象に加えられた）、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5908	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>眼球運動障害（眼球運動障害）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>便秘；</p> <p>四肢痛；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113014 である。</p> <p>2021/04/28 15:09、93 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（93 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴は、継続中の慢性気管支炎、継続中の前立腺肥大症、2012/11 から継続中の下肢静脈瘤、1998/02 から継続中の陳旧性脳梗塞、不明日から 2012/12 までの高尿酸血症、継続中の逆流性食道炎、慢性胃炎、皮膚掻痒、前立腺肥大、高血圧、腓返り、便秘、下肢の疼痛であった。COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は、慢性胃炎のためレバミピド、逆流性食道炎のためラベプラゾールナトリウム（パリエット）、陳旧性脳梗塞のため塩酸チクロピジン（パナルジン）、皮膚掻痒のためレボセチリジン二塩酸塩（ザイザル）、前立腺肥大症のためデュタステリド（アボルブ）、高血圧のためベシル酸アムロジピン、アジルサルタン（ザクラス）、腓返りのためカンゾウ根、シヤクヤク根（芍薬甘草湯）、便秘のためセンノシド a+b（センノシド）、皮膚掻痒のためフェキソフェナジン、下肢の疼痛のためセレコキシブ（セレコックス）、前立腺肥大のため塩酸タムスロシン（ハルナール）、下肢疼痛のためパラセタモール（カロナール）で全て継続中であった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、患者は味覚障害、労作時息切れ、および膝痛悪化を発症した；これらの事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/07 14:47（ワクチン接種 9 日後）、肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/31 06:00 頃（ワクチン接種 33 日後）、意識障害、眼球偏位を発現した。</p> <p>2021/06/02、退院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、BNT162B2 筋注を受けた。</p> <p>その後から、味覚障害、労作時息切れ、膝痛悪化と他の症状を発現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 9 日後）、報告病院定期受診の際、各種検査にて左肺全体にわたる重症肺炎と診断され、報告科に入院した。</p> <p>肺炎に対して抗菌薬治療を施行されたが、治療に対する反応は</p>
------	--	--	--

乏しかった；肺炎は増悪し、両側性となり、重篤化した。
その後、抗菌薬を2度変更されたが、肺炎は悪化した。
症状緩和目的にステロイド薬や鎮静薬が併用開始され、肺炎が
やや軽快していった。

しかし、2021/05/31 06:00 頃（ワクチン接種 33 日後）、意識
障害、眼球偏位などの症状を発現し、患者の状態が急激悪化し
た。

同日午後、頭部から躯幹部までのコンピューター断層撮影
（CT）検査を施行されたが、頭部には明らかな異常所見は認め
られなかった。

ただし、臨床症状や臨床経過から、脳梗塞が強く疑われた。
その後、状態は悪化していき、2021/06/02 09:28（ワクチン接
種 35 日後）、患者は死亡した。

脳梗塞の疑いに関しては、重症肺炎状態、発熱による脱水、ス
テロイド使用などにより、脳梗塞を発症しやすい状態にはあっ
たと思われた。

しかし、BNT162B2 による死亡例報告で脳血管障害の報告が数例
みられているため、因果関係を否定できない。

臨床検査結果：

2021/05/07：TP（基準値：6.7-8.3）6.4 低下（L）、ALB 基準
値：4.0-5.0）2.3 L、A / G（基準値：1.3-2.2）0.56 L、T-BIL
（基準値：0.3 -1.2）0.56、D-BIL（基準値：0.0-0.3）0.14、
AST（GOT）（基準値：13-33）11 L、ALT（GPT）（基準値：8-
42）8、LAP（基準値：30-70）36、G-GT（基準値：16-73）17、
CHE（基準値：185-431）140 L、CPK（基準値：62-287）28 L、
AMY（基準値：42-158）49、T-CHO（基準値：128-219）162、TG
（基準値：30-149）97、HDL-C（基準値：40 以上）32 L、LDL-C
（基準値：70-139）107、BUN（基準値：8-22）16.9、CRE（基準
値：0.6-1.1）0.68、UA（基準値：3.6-7.0）4.6、Na（基準値：
138-146）139、K（基準値：3.6-4.9）3.7、CI（基準値：99-
109）102、CRP（基準値：0-02）18.24 高（H）、GLU（基準値：
70-109）223 H、eGFR（基準値：90 以上）80.6 L、LDL / HDL
比（基準値：0-2）3.3 H、non HDL-C（基準値：ブランク）
130、LDH（IFCC）（基準値：119-229）160、ALP（IFCC）（基準
値：38-113）122 H、血糖（基準値：70-109）223 H、CBC コメ
ント #1（基準値：ブランク）大血小板、WBC（基準値：4-9）
8.90 H、RBC（基準値：4.1-5.5）4.19、Hgb（基準値：13-18）
12.0 L、HCT（基準値：40-50）38.1 L、MCV（基準値：80-105）
90.8、MCH（基準値：28-35）28.6、MCHC（基準値：32-36）31.5
L、RDW（基準値：11.0 -15.5）14.0、PLT（基準値：130-400）
501 H、RETIC（基準値：0.7-2.8）0.76、Neut %（基準値：37-
73）73.9 H、Lymph（基準値：20-55）9.8 L、Mono %（基準値：

2-12) 3.5、Eos% (基準値 : 0-7) 11.7 H、Baso% (基準値 : 0-3) 0.4、LUC% (基準値 : 0-4.5) 0.8、Neut# (基準値 : 1.4-6.5) 6.57 H、Lymp# (基準値 : 1.2-3.4) 0.87 L、Mono# (基準値 : 0-1) 0.31、Eos# (基準値 : 0-0.7) 1.04 H、Baso# (基準値 : 0-0.2) 0.04、LUC# (基準値 : 0-0.4) 0.07、LEFT SHIFT (基準値 : ブランク) +、HYPO (基準値 : ブランク) +、Meta (基準値 : ブランク) 1、Seg (基準値 : 45-55) 74 H、Eos (基準値 : 1-6) 12 H、Mono (基準値 : 2-8) 2、Lymp (基準値 : 25-45) 11 L、CEA (基準値 : 0.0-5.0) 5.6 H、CA19-9 (基準値 : 0.0-37.0) 2.00 未満、PSA (基準値 : 0.0-4.0) 0.0、HBs-Ag (基準値 : 0.00-0.04) 0.00、HBsAg 定性 (-)、HVC-Ab (基準値 : 0.00-1.00) 0.08、HCVAb 定性 (基準値 : ブランク) (-)、心電図検査終了 (基準値 : ブランク)、BNP (基準値 : 0.0-18.4) 42.9 H、13 : 39 TBA 依頼 (基準値 : ブランク)、13 : 51 TBA 結果 (基準値 : ブランク)、13 : 30 Advia 依頼 (基準値 : ブランク)、13 : 31 Advia 結果 (基準値 : ブランク)、13 : 35、14 : 56 アーキテクト依頼 (基準値 : ブランク)、13 : 51、15 : 55 アーキテクト結果 (基準値 : ブランク)、13 : 32 GA08 結果 (基準値 : ブランク) であった。

2021/05/11: BUN 7.6 L、CRE 0.66、Na 136 L、K 4.0、CI 102、CRP 13.28 H、eGFR 83.2 L、Neut%69.4、Lymp%9.3 L、Mono%6.8、Eos%12.5 H、Baso%0.7、LUC %1.2、Neut#5.59 H、Lymp#0.75 L、Mono#0.55、Eos#1.01 H、Baso#0.06、LUC #0.10、LEFT SHIFT +、HYPO + であった。

2021/05/14 : TP 6.0 L、ALB 2.0 L、A / G 0.50 L、T-BIL 0.42、AST (GOT) 13、ALT (GPT) 11、G-GT 16、CPK 21 L、BUN 11.2、CRE 0.68、Na 136 L、K 4.2、CI 102、CRP 19.15 H、eGFR 80.6 L、LDH (IFCC) 165、ALP (IFCC) 95、CBC コメント #1 大血小板、CBC コメント #2 PLT 顆粒不同、WBC 9.25 H、RBC 3.65 L、Hgb 10.3 L、HCT 32.6、MCV 89.6、MCH 28.3、MCHC 31.7 L、RDW 14.2、PLT 465 H、Neut%69.7、Lymp%8.1 L、Mono%6.9、Eos%14.3 H、Baso%0.4、LUC%0.7、Neut# 6.44 H、Lymp#0.75 L、Mono#0.64、Eos#1.32 H、Baso# 0.04、LUC#0.06、LEFT SHIFT +、HYPO +、Seg 65 H、Eos 20 H、Mono 7、Lymp 8L であった。

2021/05/17: : BUN 12.3、CRE 0.84、Na 137 L、K 4.3、CI 103、CRP 22.85 H、eGFR 63.9 L、WBC 13.16 H、RBC 3.77 L、Hgb 10.8 L、HCT 33.7 L、MCV 89.3、MCH 28.

5911	腎機能障害・腎不全（急性腎障害） 呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）	認知症； 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。 PMDA 受付番号：v21113660。 患者は 96 歳と 4 ヶ月の女性だった。 ワクチン接種前の体温は報告されなかった。 家族歴は報告されなかった。 ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、患者服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に留意点は無かった。 2021/05/11 13:30、患者は以前に、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2(コミナティ、ロット#、有効期限は報告されなかった)の筋肉内投与で初回接種を受けた。 2021/06/01 13:30 (ワクチン接種日)、患者は 96 歳時に、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量、2 回目)の接種を受けた。 患者の病歴は、罹患中の高血圧（発現日不詳）と罹患中の認知症（発現日不詳）があった。 患者はアレルギー歴や有害事象歴はなかった。 患者は高齢者施設入所中であった。 患者は要介護度 4 であった。日常生活動作 (ADL) 自立度は基本的にはベッド上、介助で車椅子であった。 経口摂取に問題はなかった。 接種前の体温は 36.1 度であった。 接種前後の異常は特記事項なしであった。 BNT162b2 の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうか不明であった。 事象発現前 2 週間以内に飲んだ併用薬はなかった；2021/06/02 まで治療のため内服投与のオルメサルタン(オルメサルタン(20))、2021/06/02 まで治療のため内服投与のアトルバスタチン、2021/06/02 まで治療のため内服投与のドネペジル、2021/06/02 まで治療のため内服投与のプロセミド、2021/06/02 まで治療のため内服投与のファモチジン、2021/06/02 まで治療のため内服投与のチアプリド、2021/06/02 まで治療のため内服投与の抑肝散(トウキ根/ソウジュツ/ミシマサイコ根/センキュウ根茎/カンゾウ属根/ブクリョウ/カギカズラ属)。 2021/06/01 15:00 (ワクチン接種後約 1 時間 30 分)、患者は急性呼吸不全および急性腎不全を発現した。 2021/06/02 の午前中(ワクチン接種 1 日後)、患者は朝緊急入院した。 関連する検査は、2021/06/02 の血液検査 (単位 : mg/dl
------	---	-----------------	---

(mEg/dl) ;コメント：クレアチニン (cr) 2.17、血中尿素窒素 (BUN) 59.6、カリウム(K) 6.1、顕著な腎障害)、

2021/06/02の胸部コンピュータ断層撮影(CT) ;結果：異常なし；コメント：呼吸不全の原因疾患なし、2021/06/02の心電図 ;結果：異常なし。

2021/06/05(ワクチン接種の4日後)では、事象の転帰は死亡であった。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は次の通り：

2021/06/01 13:30頃、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

15:00直後、患者は多量の便を認め、やや血圧は下がったため、点滴を受けた。

夕食は普通に摂取した。

2021/06/01の22:00、異常が見られた。

発見時の状況(患者の状態、発見場所、発見者等も含む)、患者は接種当日夕食までは普通に摂取し、夜間22時頃血圧低めとなった。

救急要請は行わなかった。

搬送手段は施設輸送車であった。

搬送中の経過及び処置内容はO2 3LカヌラでSpO2は維持、血圧は80台とやや低めであった。

患者は夜中に呼吸状態悪化し、2021/06/02朝08:30緊急入院となった。

患者は呼吸不全と腎不全と診断され、入院した。

治療内容(気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等)に関して、2021/06/03より非侵襲性陽圧換気(NPPV)による人工呼吸開始、経過中嘔吐を認めた。血圧低下に対しては塩酸ドパミンを使用した。しかし、一般的な状態が徐々に悪化した。検査実施(血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等)について心電図とCTは呼吸不全の原因なし、血液検査で急性腎不全の所見であった。

死亡確認日時は2021/06/05の09:06であった。死因は急性腎不全と急性呼吸不全であった。

ファイザー/BioNTech COVID-19ワクチンのアナフィラキシー反応データ収集援助に関する情報は以下の通り：血圧が低めになったが喘鳴、皮膚症状などは認めなかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後、数時間は全く問題なしであった。夜間になり(投与後8時間程度)、呼吸不全の徴候と見られるSpO2の低下があった。その際も喘鳴等のアナフィラキシー徴候はなかった。

患者は医学的介入として輸液と酸素を必要とした(詳細：アナフ

イラキシーとしての対応は行っておりませんが、入院し輸液、人工呼吸器投与を要した。

多臓器障害があった。

呼吸器としてチアノーゼ、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)あり、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はいえ(詳細：原因不明の呼吸不全出現したが明らかな喘鳴、呼吸苦は認めなかった)。

心血管系として低血圧(測定済み)があり、意識レベルの低下、意識消失はなかった(詳細：血圧も 80 台へと低下、腎不全は認めたがアナフィラキシーショックとは違う印象であった)。

皮膚/粘膜は、なかった。

消化器として嘔吐があった(詳細：入院後、しばらくしてから嘔吐が出現したがアレルギー反応かどうかは不明であった)。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

患者は事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種していない。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けていない。

報告医師は、呼吸不全と腎不全を重篤(死亡、死亡につながるおそれ)と分類した。事象は 2021/06/02 から 2021/06/05 の入院となり人工呼吸器の装着を必要とした。報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係は不明であると評価した。

他の疾患などの事象が原因である可能性は報告されなかった。

患者は高齢であり判断は難しいと思われる。

報告医は次のようにコメントした：患者は高齢であり、事象とワクチンの間の因果関係は不明であった。

結論：調査結果のまとめ：成田倉庫での過程で、考えられる原因の項目は確認されなかった。したがって、成田倉庫の生産、品質管理等に影響はない。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれてい

た。

最終的なスコープは、報告されたロット FC3661 の関連ロットであると決定された。

苦情のサンプルは返送されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安全性に影響はない。

製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/07/14) : 追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報 (2021/07/20、2021/07/21) : これは、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報 (2021/08/10) : 同医師から入手される新しい情報 : 最初の BNT162b2 投与の日付、時間と投与経路、2 回目の BNT162b2 接種の投与経路、病歴、臨床検査値、併用薬の更新。事象名および死因を急性呼吸不全および急性腎不全へ更新、事象処置の詳細、剖検を未実施、臨床経過の更新。

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

5914	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112790。</p> <p>患者は、56歳の女性（ワクチン接種と事象発現時）であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/09 15:21（ワクチン接種の日）、患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5423、有効期限2021/08/31）の最初の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>2021/06/09 15:31（ワクチン接種の10分後）、血圧高値、マスク下（覆われた）の顎等の違和感・掻痒感、発赤、湿疹を経験した。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は、回復であった（報告されたとおり）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者がワクチン接種を注射したおよそ10分後に、患者は違和感と掻痒感をマスク下（覆われた）の顎等と感じた。患者は、事象について観察者（看護師）に報告しなかった。観察が終了し、帰宅時、自動車のミラーでマスク下を確認すると、発赤と湿疹が起こった。患者は、病院（公立病院）を受診した。BPは172/75であった。Pは100であった。SP02は100であった。BTは摂氏36.2度であった。発赤と湿疹が起こった。16:37、発赤と湿疹は消えた。患者は経口アレルギー薬を処方されて帰った。BP149/97、P=90、SP02=98。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：事象タブ、経過欄の、事象顎の違和感、顎の掻痒感を、マスク下（覆われた）の顎等の違和感、掻痒感に正確にことば通りに修正した。事象顎痛を異常感に再コード化した。事象の経過を修正した（事象顎の違和感および顎の掻痒感の表現、観察者への報告に関する情報）。</p>
------	---	--

5945	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>心房細動；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師（ファイザー社医薬情報担当者経由）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113766.</p> <p>患者は 93 歳非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明な薬剤を服用していた。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。医薬品、食物、またはその他製品のアレルギ―はなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。その他病歴には、心房細動（継続中ではない）、陳旧性脳梗塞（継続中ではない）、脳動脈瘤（継続中ではない）、くも膜下出血（継続中ではない）、遷延性意識障害、および脳梗塞の後遺症があった。</p> <p>2021/06/04 11:40（ワクチン接種日、93 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/07 11:45（ワクチン接種 3 日後）（報告の通り、確認中）、5 分くらい突然呼吸停止した。少量の痰の詰まりなどあり、取り除かれた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 5 日後）、心肺停止/心停止が発現し、処置なく死亡した。</p> <p>2021/06/09、患者は死亡した。剖検は行われなかった。死亡原因は心停止と報告された。呼吸停止の転帰は不明であった。報告された症例経過は次の通り：</p> <p>長期療養中で状態は落ち着いていた方であった。2021/06/07 の心拍数によると、頻脈であった。報告者のコメントは次の通り：患者の死亡は、老衰または基礎疾患と密接に関連があると考えられたが因果関係は不明である。</p> <p>患者は 93 歳 6 か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度（2021/06/04）であった。家族歴に特記事項はなかった。追加の病歴に脳梗塞後遺症があった。ワクチン接種時間は 2021/06/04 10:30 から 11:40 に修正された。事象と BNT162b2 の関連性は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は次の通り：高齢であり、基礎</p>
------	-------------------------------------	--	---

疾患に心房細動があったが頻脈ではなかった。老衰の可能性、新規の脳幹部脳梗塞、または心筋梗塞は否定できない。

2021/06/07（ワクチン接種3日後）、入浴中に突然、呼吸停止した。

2021/06/07、頻脈も認められた。

2021/06/09 11:40（ワクチン接種5日後）、突然、心停止が発現し死亡した。高齢であり、急変時には蘇生を行わないことになっていた。

報告者の意見は次の通り：高齢であり、基礎疾患が多数あること、接種後2日後は無症状であったことから直接的な関連性は低いと考えている。また、解剖も希望されていないため行っていない。ただし、入院中は落ち着いていた患者であったため報告した。

追加情報（2021/07/09）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を更新した：「入浴中に突然、心停止が発現した」を「入浴中に突然、呼吸停止した」に更新した。

5947	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>左室不全；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113132。</p> <p>2021/06/09 10:00（ワクチン接種日）、妊娠していない87歳1カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、87歳1カ月時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は2009/04より、高血圧症、心不全、慢性腎臓病、貧血、認知症、変形性腰椎症、大腿骨頸部骨折後として加療していた。2020/07、左心不全による呼吸困難で緊急入院歴があり、この時に閉塞性動脈硬化症が指摘された（2回）。患者は報告病院隣接のデイサービスを週1回利用しており、報告病院には月1回通院していた。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>患者には薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内にエナラプリル（心不全、経口、2.5mg（投与回数不明）、開始日：2020/09/09、継続中）、フロセミド（ラシックス）（心不全、経口、20mg（投与回数不明）、開始日：2015/03/02、継続中）、スピロラクトン（心不全、経口、2.5mg（投与回数不明）、開始日：2020/09/09、継続中）、シルニジピン（高血圧、経口、5mg（投与回数不明）、開始日：2019/08/15、継続中）、アロプリノール（高尿酸血症、経口、100mg（投与回数不明）、開始日：2018/09/13、継続中）、サルポグレラート（閉塞性動脈硬化症、経口、100mg、1日3回、開始日：2019/08/15、継続中）、ランソプラゾール（逆流性食道炎、経口、15mg（投与回数不明）、開始日：2019/06/19、継続中）を服用していた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦ではなく、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後に COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>2009/04 から加療中の疾患には以下があった：</p> <p>高血圧（発現日：2004/11/09、継続中）、心不全（発現日：2015/03/02、継続中）、慢性腎臓病（発現日：2015/03/03、継続中）、貧血（発現日：2015/03/02、継続中）、認知症（発現日：2019/01、継続中）、変形性腰椎症（発現日：2015/02、継続中）、大腿骨頸部骨折後として（発現日：2015/02）、左心不全による呼吸困難（発現日：2020/07）、閉塞性動脈硬化症（2回）（発現日：2019/08/15、継続中）、逆流性食道炎（継続中）、（病歴に発現日、逆流性食道炎を追加した）。</p> <p>2021/06/09 18:00（ワクチン接種日）、患者は無呼吸により、死亡した。</p>
------	-----------------------------------	--	---

2021/06/09 19:30（ワクチン接種日）、患者は心肺停止を起こし、死亡した。剖検は行われなかった。

臨床経過が以下のとおりに報告された：

2021/06/09、週1回のデイサービス利用日に合わせて報告者は訪れた。（報告者が予定を合わせた）

09:15、報告者はデイサービスに到着した。

10:50、報告者は患者にワクチン接種を行った。ワクチン接種時（ワクチン接種前）の体温は摂氏35.8度、血圧は136/66であった。

報告者はデイサービス終了まで患者の経過観察を行ったが、その間変わった様子はなかった。

施設職員が患者を自宅に届けたあと17:00から17:30まで担当ケアマネジャーが訪問し、患者の息子とポータブルトイレなど福祉用具貸与の打ち合わせをしていたが、この間も変わった様子はなかった。

18:00、息をしていないかもしれないと、患者の息子から電話があった。直ちに救急要請して病院に行くよう指示をした。患者は病院に搬送された。

19:30、死亡宣告された。

家族歴はなかった。

追加された臨床経過は、以下の通り報告された：

2021/06/09、報告者は、週1回デイサービス利用日に患者を訪問した（9:15から16:30まで、デイサービス利用時間追加）（報告者は予定を合わせた）。

09:15、デイサービス施設に到着した。

10:00（10:50から更新）、ワクチンを接種した。

ワクチン接種（ワクチン接種前）時、体温は35.8度、血圧は136/66であった。

デイサービスが終了するまで経過を観察しているが、変わった様子はなかった。

17:00から17:30まで、自宅に送り届けた後、担当ケアマネジャーが自宅を訪問し、息子とポータブルトイレなど福祉用具貸与の打ち合わせをしているが、この間も変わった様子はなかった。

18:00、息子から、息をしていないかもしれない、との電話連絡があり、直ちに救急要請して病院へ行くよう指示した。

救急車で、大学病院に搬送された（病院から更新）。

19:30、死亡宣告された。接種前後の異常：なし。

報告医師は事象を重篤（致死的な転帰）に分類し、本剤との因果関係を評価不能した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり：

2020年に、患者には左心不全による呼吸困難で緊急入院歴があり、心不全による心肺停止の可能性がある。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録が確認され、品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はない：

DEV-039／BNT162b2 筋注、温度逸脱は EY5420_BIM チェックで発見され、DEV-040／EY5420 は入庫時の指示書記載通りに格納していないことを発見した。

保存サンプルの確認は、参考品で確認する項目がないため該当なしであった。

苦情履歴の確認では、当該ロットについて過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局へ報告する必要性はなく、成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

結論：

本ロットの有害事象安全請求に対しての調査や効果の欠如については、以前調査された。

苦情が、当該バッチの発行日時後 6 ヶ月以内に受領されてから、活性成分の量を測定するためにサンプルは QC 研究室に送られなかった。

すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照された PR ID の調査は、以下の結論に帰着した：

参照 PR ID：6041891（本調査記録の添付ファイルを参照）

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査は、当該バッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品種類の不具合履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット：EY5420 の関連ロットを決定することであった。

不具合品は返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質の典型でない

と結論を下し、バッチは許容範囲のままである。
NTM プロセスは、当局への通知が必要とされないと確定した。
報告された欠陥は、確かめることができなかった。
不具合が確かめられなかったので、根本的な原因や CAPA は確認されなかった。

追加情報（2021/07/20、2021/07/21）：
新情報は、調査概略（詳細／十分な苦情調査／調査結果を含む PQC からの苦情連絡詳細）に基づいて PQC グループから入手した。

追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：
患者詳細（病歴）、被疑薬詳細（時間）、併用薬詳細、事象詳細、事象の臨床経過。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5948	<p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害 腎前性腎不全）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>無尿（無尿）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112691。</p> <p>2021/05/27、71 歳（71 歳 5 ヶ月とも報告されている）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号および有効期限不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。病歴は、罹患中の高血圧、罹患中の高尿酸血症と罹患中の高脂血症を含んだ。</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者のワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬は、高血圧のために開始日不明、継続中のアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）の内服と高血圧のために開始日不明、継続中のトリクロルメチアジド（フルイトラン）の内服と高尿酸血症のために開始日不明、継続中のアロプリノールの内服、高血圧のために開始日不明、継続中のオルメサルタンメドキシミル（オルメテック）の内服、高脂血症のために開始日不明、継続中のプラバスタチン（プラバスタチン）の内服があった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 2 日後）、水溶性下痢が出現した。</p> <p>2021/05/29 不明時間、患者は急性腎不全を発症した。</p> <p>報告者は、この事象を非重篤（6 日間の入院を必要としたが）と分類し、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>事象急性腎不全の転帰は、補液の投与により回復した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 2 日後）、39 度の発熱と共に、水溶性下痢が出現し、病院を受診した。血清（Cr）4.56 まで上昇していた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 7 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 7 日後）、紹介で病院を受診した。無尿、下痢、腎機能低下を認めため、腎前性腎不全と診断し、補液を投与した。その後、下痢は改善された。</p> <p>2021/06/08、退院となった。</p> <p>関連する検査は 2021/06/03 に行われ、血清クレアチニン 4.5mg/dl（正常範囲：0.65-1.07）</p> <p>治療処置として補液、止痢剤の投与が行われた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 8 日後）、転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 12 日後）、症状と血清 Cr 値の改善を得ため、退院した。</p>
------	---	---------------------------------------	--

報告者は、急性腎不全が BNT162b2 と因果関係があると評価した。

報告医師は、事象を 2021/06/03 から 2021/06/08 までの入院をもたらす重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師コメントは次の通り：COVID-19 ワクチン接種後、水溶性下痢を発症し、腎前性腎不全をきたしたものと考えられる。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。

追加情報（2021/07/05）：同じ医師から入手した新情報は、以下を含む：ワクチン接種経路、病歴、併用薬、関連する検査、および新しい事象（急性腎不全と腎機能低下）を追加し、臨床経過は更新した。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過の次の文「On 08Jun2021 (8 days after vaccination), the patient was discharged from hospital」(2021/06/08 [ワクチン接種 8 日後]、退院した)を、「On 08Jun2021 (12 days after vaccination), the patient was discharged from hospital」(2021/06/08 [ワクチン接種 12 日後]、退院した)に修正した。

5955	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p>	<p>嚥下障害；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>施設での生活；</p> <p>結腸癌；</p> <p>腸閉塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113049。</p> <p>2021/05/28 15:00、88 歳 11 ヶ月の男性患者は、88 歳時に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/04/10 から継続中の腸閉塞、2010/03 発現の大腸癌、心不全（発現日は不明）、および心房細動（発現日は不明）があった。</p> <p>患者は、アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなかった。</p> <p>過去に他のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>介護老人施設に住んでいた。</p> <p>要介護度は、要介護 4 であった。</p> <p>ADL 自立度は、IIIa であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：なし。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は、なかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>入院処方薬（2021/05/28 の朝に処方）は以下の通りだった： ツロブテロール（ツロブテロール 2mg）テープ 2mg、1x/日 14 枚、経口トラセミド（トラセミド 0D）錠、4mg、1x/日（朝食後）14 日分、経口ランソプラゾール（ランソプラゾール 0D）錠、15mg、1x/日（朝食後）14 日分、経口ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン、4 単位）錠、2 錠、2x/日（朝夕食後）14 日分、経口リマプロストアルファデクス（リマプロストアルファデクス）錠、5ug、3x/日（毎食後）14 日分、経口ジフェニドール塩酸塩（ジフェニドール塩酸塩）錠、25mg、3x/日（毎食後）14 日分、経口モサプリドクエン酸塩水和物（モサプリドクエン酸塩）錠、5mg、3x/日（毎食後）14 日分、経口酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）錠、500mg、3x/日（毎食後）14 日分、経口ジメチコン（ジメチコン）錠、80mg、3x/日（毎食後）14 日分、経口ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）2.5g、3x/日（毎食後）14 日分、および経口リナクロチド（リンゼス）錠、0.25mg、1x/日（朝食前）14 日分があった。</p> <p>入院処方薬（2021/06/01 の朝に処方）は以下の通りだった： スルピリド（スルピリド）錠、50mg、3x/日（毎食後）5 日分があった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p>
------	--	---	---

2021/05/28 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。

2021/06/04 07:45（ワクチン接種から 6 日と 16 時間 45 分後）、患者は右脳梗塞急性期を発現した。

2021/06/04（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。

臨床経過は、以下の通りに報告された：

患者は、腸閉塞のため入院中であった。

2021/06/04 07:45、突然の意識障害、左片麻痺および共同偏視が出現した。頭 MRI にて、右脳梗塞急性期と診断された。tPA（グルトパ注）の投与を開始したが、短時間で容体が悪化した。呼吸状態が低下し、同日 13:35 に死亡した。

更新された臨床経過は以下の通りだった：

2021/06/04 07:45、意識障害、左片麻痺、および左眼球内転が出現した。

内科医師診察にて、脳梗塞発症と判断した。

09:24、頭部 MRI を施行した。

神経内科医師診察し、診断所見、心房細動既往より脳梗塞急性期との診断であった。

発症早期にて、アルテプラゼ（tPA、グルトパ注）投与は、11:15 に投与開始であった。

この前後よりレベル低下、呼吸状態低下であった。

12:00、意識レベルおよび呼吸状態悪化であった。

13:35、心肺停止、死亡確認であった。

2021/06/04 07:45、病院内（判読不能）、意識障害および麻痺は、異常発見であった。

死亡確認まで：

救急要請は、なかった（入院中）。

治療内容として酸素投与、補液、および tPA 投与を行った。

MRI 検査実施があった。

2021/06/04 13:35、死亡確認であった。

死亡時画像診断の実施は、なかった。

2021/06/04、MRI（頭部磁気共鳴画像）は施行され、結果は発症初期 [1 時間] で所見なかった。

2021/06/04、右脳梗塞急性期のためアルテプラゼ（グルトパ注）静注投与の治療を受けた。

剖検は、ご遺族の意思のため実施されなかった。

報告医は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因は、心房細動であった。

死因及び医師の死因に対する考察についての医師の意見：
急激に発症した脳梗塞で、短時間で呼吸停止に至った。
脳幹梗塞を伴った重度の脳梗塞と思われる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：
心房細動の既往があり、1週間前のワクチン接種との因果関係
はなんとも判断しにくく、可能性は否定できない。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/16）：

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待で
きない。

追加情報（2021/08/03）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含ん
だ：

患者の詳細（生年月日、身長および体重；更なる関連した病歴と
更なる臨床検査値）、製品の詳細（コミナティの投与経路およ
び併用薬の更新）、および事象の詳細（心房細動は病歴と確認
し、有害事象として削除された；更なる事象心肺停止および臨床
経過の詳細）。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待で
きない。

5959	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112823。</p> <p>患者は 78 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/09 09:05（ワクチン接種日、78 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/09 09:13（ワクチン接種 8 分後）、アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）、呼吸苦が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>09:13、呼吸苦を感じた。</p> <p>09:30、アドレナリン 0.5mg を筋注した。</p> <p>09:47、当院に到着した。</p> <p>体温は摂氏 36.5 度、血圧 128/73、脈拍 75、Spo2 100 であった。</p> <p>発語あったが聞き取りにくかった。意識清明であった。09:55、ラクテック注 500mL 施行され、ポララミン 1A 注射、ガスター 1A+生食 20mL が測注された。</p> <p>10:00、血圧 134/76、脈拍 68、SpO2 99 であった。</p> <p>11:00、ビラノア錠 1 錠/寝る前が処方され、帰宅した。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：原資料との相違のため、センテンスの一部である「And the patient felt Hard of hearing and Clear consciousness.（聞き取りにくく、意識清明であった。）」を「And the patient spoke words, but those were hard to understand. His consciousness was clear.（発語あったが聞き取りにくかった。意識清明であった。）」に修正する必要がある。事象聴力低下は誤訳に基づき追加されたため、削除した。</p>
------	---	--

6022	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>爪囲炎（爪囲炎）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>認知症；</p> <p>貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113801。</p> <p>患者は、85歳の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/14 15:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 07:20(ワクチン接種1日16時間20分後)、誤嚥性肺炎、嘔吐、発熱 38.9度、くり返した発熱、血圧低下 75/45、感染性胃腸炎を発症した。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種1日16時間20分後)、入院となった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種29日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り： 2021/05/14 午後、コミナティワクチンの2回目を施行した。 2021/05/16 朝、巡視で嘔吐しているのに気がつかれた。発熱 38.9度、血圧 75/45 に低下した。病院に救急搬送された。感染性胃腸炎と誤嚥性肺炎との関連があったか？その後、コミナティで嘔吐がおこったことは報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/05/16からの入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：5月退院予定であったが、くり返した発熱のため、入院延長中であった(解明のため)。</p> <p>2021/07/27 現在、COVID ワクチン前の4週以内に他のワクチン</p>
------	--	---	---

は受けなかった。

薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。

家族歴は、なかった。

2021/04/23、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤）の初回、単回量の投与を以前に受けた。

2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤）の 2 回目、単回量の投与を受けた。

病歴は、高血圧、脂質異常症、甲状腺機能低下、慢性腎臓病、認知症、大腸憩室出血後貧血と逆流性食道炎を含んだ。

事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬は以下を含む：

高血圧のため、経口投与、開始日不明で継続中のアーチスト 1.25 とアイミクス HD。

脂質異常症のため、経口投与、開始日不明で継続中のロスバスタチン 2.5。

甲状腺機能低下のため、経口投与、開始日不明で継続中のチラージン S 2.5。

認知症のため、開始日不明で継続中のアリセプト 5mg。

大腸憩室出血後貧血のため、2021/04/28 から開始で継続中のフェロミア 50mg。

逆流性食道炎のための 2020/11/13 から開始で継続中のネキシウム 20mg。

CKD（慢性腎臓病）のための開始日不明で継続中のラシックス 10mg。

2021/05/16、患者は嘔吐を発症した。

報告者は、事象を重篤と分類し（重篤性基準：2021/05/16 から 2021/06/17 まで入院）。

患者は、嘔吐に起因する肺炎/誤嚥性肺炎と血圧低下のため入院した。

報告者は、ワクチンと嘔吐間の因果関係は評価不能と考えた。

事象の転帰は、回復であった。

肺炎治療と（不明確な情報の）治療であった。

報告者のコメントは以下の通り：

2021/05/14、患者は 2 回目のワクチン投与を受けた。

同じ日に、右母趾爪囲炎のため診療を受けた。

ゲンタシン軟膏での治療。部分抜爪が予定されていた。

2021/05/16、朝の巡視時に、嘔吐して洗面台前に倒れているのを発見された。

血圧は 75/45 であった。P は 108 であった。BT は摂氏 38.9 度、酸素飽和度は 88 であった。

嘔吐による誤嚥性肺炎として、入院加療を受けるために病院へ救急搬送された。

当初、嘔吐は急性胃腸炎に起因したと考えられたが、COVID-19 ワクチン副反応報告にワクチン接種の 2-3 日後に起こった嘔吐の報告があり、この症例は報告された。

報告者のコメント：

患者は、アレルギーはない。以前セレコックスで静脈不全を発症した。

有害事象の徴候と症状：

嘔吐、血圧 75/45、P 108、BT 摂氏 38.9 度、酸素飽和度 88。

有害事象の時間的経過：

2 回目のワクチン接種の 2 日後の朝に、嘔吐して倒れているのを発見された。異常所見は、それまではなかった。

医学介入を必要としたかは以下を含む：

救急搬送。

皮膚/粘膜、多臓器関係の症状はなかった。

呼吸器の症状があったが、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道腫脹、頻呼吸、呼吸補助筋動員増加、後退は不明で、他はいいえであった。（電話報告のみ）。

心血管症状は以下を含む：

ショック、頻脈、意識レベルの低下(2021)。

毛細血管再充満時間>3 秒と中央脈拍数の減少は、不明であった。（詳細：前出）。

消化器症状は以下を含む：

嘔吐。（詳細：前出）。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

これに関連し特定の薬剤服用（またはすぐに利用できる状態にある）もなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を最近受けなかった（報告の通り）。

患者は、Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他の予防接種を受けなかった。

患者は、2021/05/16 から誤嚥性肺炎、嘔吐、発熱、血圧低下 75/45、感染性胃腸炎、洗面台前での転倒、のため入院し、P 108、酸素飽和度 88 であった。

嘔吐の最終的な転帰は 2021/06/17 に回復であり、他の事象は不明であった。

追加情報（2021/07/27）：

これは、同じ連絡可能な医師からの追加報告依頼の返信の自発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

			<p>病歴、併用薬、投与経路、事象の臨床経過、反応データ（新しい事象：洗面台前での転倒、P 108、酸素飽和度 88、ショック、意識レベルの低下、頻脈、右母趾爪囲炎）と臨床検査値。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6032	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>		<p>この症例は、2021636166 の重複症例のため無効と見なされた。</p> <p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介し、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 30 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号/使用期限：報告なし、投与経路不明、30 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>コミナティ 1 回目接種後に頻脈が発現した。30 分安静にて経過観察し落ち着いたが、1 時間後、帰宅途中に嘔吐した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者には 2 症状あり、1 つは循環器系、もう 1 つは消化器系であった。今週コミナティ 2 回目の接種が予定されていた。「患者は接種して良いか」報告者はブライトン分類 3 の症例に 2 回目接種をすべきか知りたかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>

			<p>追加情報（2021/07/29）、本症例は 2021636166 および 2021694785 が重複していることを報告する追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021636166 によって報告される。</p> <p>本症例は以下の理由でデータベースより削除された： 重複症例。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>ロット番号に関する情報は、取得不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6033	<p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p> <p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p>	てんかん	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04 15:30、87 歳男性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、左脚筋肉内注射、87 歳時、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴には、2008 年から継続中のてんかんがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に服用した併用薬は、てんかんのため 2008 年頃から継続中のカルバマゼピン（テグレート）の経口投与があった。</p> <p>患者は 87 歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にテグレートを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギはなかった。</p> <p>その他の病歴にてんかんがあった。</p> <p>2021/06/15、ラクナ梗塞が発現し、入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象の結果は「入院」であると述べた。</p> <p>ラクナ梗塞は診療所受診であった。</p> <p>2021/07/29 現在、2021/06/16（報告されるように）01:00、ラクナ梗塞を発現したと報告された。</p>

治療を受けたかは不明であったが、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤（報告されるように）と分類した。

事象の経過は、以下の通りだった：

紹介先での治療の為、これ以上の情報はなかった。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

事象ラクナ梗塞の転帰は、不明日に回復であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

病歴と併用薬詳細、ラクナ梗塞の臨床経過、事象ラクナ梗塞の報告者の重篤性評価と臨床詳細。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

6042	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸障害 呼吸困難)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	<p>不安;</p> <p>喘息;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21113934。</p> <p>2021/06/13 14:25、49 歳 (49 歳 7 ヶ月と報告された) の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量) の接種を受けた (49 歳時)。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。家族歴は、提供されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明だった。</p> <p>病歴は、気管支喘息と 2 型糖尿病、高血圧症、不安症があり、発現日不明から継続中であった。</p> <p>患者が現在治療を受けている病院は、患者が BNT162b2 ワクチン接種を受けることを許可した。</p> <p>併用薬は、高血圧のため経口でアムバロ、気管支喘息のため吸入でビレーズトリ、糖尿病のため皮下注でヒューマログ、糖尿病のため経口でメトホルミン、すべての薬剤は継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。2021/06/13 14:35 (ワクチン接種の 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は診療所に 2 日間来院し、エピペン 0.3mg、キシリトール 5% 500ml の治療を受けた。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった:</p> <p>2021/06/13 14:35 (ワクチン接種の 10 分後)、冷汗と呼吸苦、気分不快が出現し、アドレナリン (エピペン) 0.3mg の皮下注射が行われた。冷汗は一時的にほぼ消失したが、気分不快及び顔面浮腫は持続した。30 分後に (ワクチン接種の 40 分後)、医師はかかりつけの病院に連絡したが、診察は不可であった。ワクチン接種後のコールセンターの電話番号を教えられ、患者自身が電話したが、つながらなかった。したがって救急要請され、救急隊は患者がワクチン接種を受けた報告病院にて診察するよう依頼した。</p> <p>同日 17:14 (ワクチン接種の 2 時間 49 分後)、患者は受け入れられた。</p> <p>患者は、2021/06/13 から 2021/06/14 まで報告した病院に入院した。</p> <p>関連する検査は 2021/06/14 に血液・生化学検査を実施し、異常無しだった。</p> <p>皮膚症状 / 粘膜症状があった: 血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性。</p> <p>呼吸器症状: 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>カテゴリー (2) レベル 2: (アナフィラキシーの症例定義) 参</p>
------	---	--	--

照。

徴候及び症状：

コミナティワクチン接種 10 分後に冷汗、呼吸困難、顔面の浮腫が出現した。

時間的経過：

直ちにエピペン 0.3mg を皮下注射したところ、冷汗は改善した。しかし、気分不快、呼吸困難感、顔面浮腫は 30 分経過後も持続した。

医学的介入を必要とする：アドレナリン詳細はエピペン 0.3mg 皮下注であった。

多臓器障害があった：呼吸器、皮膚/粘膜。

呼吸器：頻呼吸、呼吸困難、咽頭閉塞感があった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴はなかった。

上気道腫脹は不明だった。

詳細：呼吸困難と咽頭閉塞感を認め、35 回/分程度まで呼吸数増加。

皮膚/粘膜：血管浮腫（遺伝性ではない）があった。

詳細：顔面全体の浮腫。

その他の症状/徴候：冷汗。

血液検査および生化学検査は、2021/06/14 に実施し、異常なしだった。

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

報告医師は事象アナフィラキシーを重篤（2 日間の入院）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性は次の通りであった：気管支喘息、読み取り不能呼吸は、除外できない。

報告医師のコメントは次の通りであった：応急処置後の体制が確立されていなかったため、かなりの時間がかかった。

2021/06/14（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/02）：

医師から入手した新情報は、ワクチン接種経路、併用薬、病歴の更新、臨床検査値、事象アナフィラキシーの報告者の評価、臨床経過と新しい事象（呼吸困難、頻呼吸、咽頭閉塞感）、治療を受けた、転帰の更新であった。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

6045	<p>疼痛又は運動障害 等多様な症状（疼痛 運動障害）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PDMA 受付番号：v21113661。</p> <p>2021/06/02 14:20（ワクチン接種日）、30歳（報告によると30歳1ヵ月）女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号FA7338、使用期限2021/09/30）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02 午後（14:20、2回目ワクチン接種日）、コミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の1日後）2時頃、悪寒、全身（特に背部）の痛みで覚醒。体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>6時頃、体温は摂氏37.3度に上昇した。悪心のためトイレに行った。トイレに行った後に、目の前が真っ暗になり、過呼吸気味になった（眼前暗黒感、過換気を生じたとも報告された）。背部痛が持続し、体動困難だった。患者は報告された事象の処置のため、救急要請により病院に搬送された。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の1日後）10:46、患者は救急搬送された。来院時、体温は摂氏38.0度であった。</p> <p>患者は、アセトアミノフェンとメトクロプラミドの処方（いずれも頓服）の処方を含む医学的介入を要した。</p> <p>2021/06/03（2回目ワクチン接種の1日後）、患者は背部痛、悪心、発熱を発現した。報告者はそれらの事象を非重篤、救急治療室と診療所に来院を要したと分類した。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>有害事象の徴候と症状のすべては以下を含んだ：悪寒、全身（特に背部）の痛み。過換気、2021/06/03の発熱（摂氏38.0度）。</p> <p>臓器障害に関する情報：患者に多臓器障害はなかった。患者に、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉</p>
------	--	--	--

塞感、くしゃみ、鼻漏を含む呼吸器の症状はなかった。患者に、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失を含む心血管系の症状はなかった。患者に、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みを含む皮膚/粘膜の症状はなかった。患者に、下痢、腹痛、嘔吐を含む消化器の症状はなかった。患者に、呼吸窮迫と頻呼吸を含む呼吸器の症状はなかった（詳細：来院時には呼吸も平静で症状はみられなかった）。患者に、悪心を含む消化器の症状があった（詳細：来院時は軽快し、水分も取れていた）。

その他の症状/徴候は以下を含んだ：背部を中心とした全身の痛み、来院時は自制内。

臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴もアレルギーを示す症状もなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

報告されたすべての事象に対して治療的な処置が取られた：背部痛と発熱のためにアセトアミノフェンの処方、悪心のためにメトクロプラミド静脈注射及び処方 と来院時に水分をとる。

事象背部痛、悪心、発熱の転帰は、2021年不明日に回復であった（その後、受診なし）。報告された他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象をBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

2021/06/03以降、受診なし。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：併用薬の詳細、臨床検査値と臨床経過。

再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

6071	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>不安障害;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>身体症状症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114046。</p> <p>2021/06/09 10:27、80 歳 (80 歳 11 ヶ月と報告) の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FA5829、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧症、高脂血症、糖尿病、若い時に化粧品まけ、心身症、2014/04/04 から継続中の不安神経症 (患者は、元来神経質である) があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、若い頃に、化粧品にまけた事があった。</p> <p>併用薬は、次の通り : ロスバスタチン (ロスバスタチン) 錠、1 DF、ダパグリフロジンプロパンジオール水和物 (フォシーガ) 錠、1 DF、アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン (ザクラス配合) 錠、1 DF、ファモチジン (ファモチジン) 錠、1 DF、トリクロルメチアジド (トリクロルメチアジド) 錠、1 DF、ピソプロロール (ピソノ) 2mg、エシタロプラムシュウ酸塩 (リーゼプラス) であった。</p> <p>2021/06/09 10:37、患者は、アナフィラキシー (医学的に重要)、動悸 (非重篤)、不安 (非重篤)、気分不良 (非重篤)、および 2021/06/09、迷走神経反射 (非重篤) を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り :</p> <p>2021/06/09 10:27 (ワクチン接種当日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/09 10:37 (ワクチン接種の 10 分後)、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/09 10:37 (ワクチン接種の 10 分後)、患者に、動悸、不安が出現した。</p> <p>血圧 : 118/80、脈拍 : 90、SOP2 : 96 であった。様子を見るも、患者はドキドキして、気分不良と訴えた。</p> <p>2021/06/09 10:53 (ワクチン接種同日)、患者は、ボスミン (0.3g) 筋注、生理食塩水 500mL とデカドロン 2mg の点滴を受けた。</p> <p>2021/06/09 12:00 (ワクチン接種同日)、症状は軽快し、血圧 : 116/56、脈拍 : 90 台であった。</p> <p>2021/06/09 12:35 (ワクチン接種同日)、症状はほぼ軽快し、点滴も終了し、患者は帰宅した。</p>
------	---	--	--

2021/06/09（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、不安神経症があり、迷走神経反射の影響が考えられた。

報告した医師の意見は、次の通り：

患者は、元来、神経質であり、その症状は迷走神経反射による可能性も否定できないが、早い処置は正解であったと考える。

臨床検査と検査手順は以下の通り：

2021/06/09、血圧測定：118/80、2021/06/09、血圧測定：116/56、酸素飽和度：96、

2021/06/09、ワクチン接種前の体温：摂氏36.7度、

2021/06/09、脈拍：90、

2021/06/09、脈拍：90、

2021/06/09、酸素飽和度：96。

アナフィラキシー、頻脈、動悸、不安、気分不良の結果として、治療措置が行われた。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）についての新たな情報は以下の通り：

Minor 基準の循環器系症状：頻脈。

多臓器障害への影響は、心血管系があった。

患者は、頻脈を発現した（詳細：血圧上昇、頻脈と動悸、気分不良が出現、迷走神経反射によるものか、不安神経症に基づくものかは不明）。

事象の転帰は、軽快であったが、残りの事象は不明であった。事象迷走神経反射と酸素飽和度の低下の臨床転帰は不明であった、その他の事象については軽快であった。

追加情報（2021/07/08）連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：

病歴の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「末梢性循環の減少」は削除された。

6076	<p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>虫垂炎（虫垂炎）</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21114199。</p> <p>患者は、妊娠していない 84 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬は、高血圧に対しジルチアゼム塩酸塩、テラムロ配合錠 AP を 2008/07/29 から経口投与し、いずれも継続中であり、脳梗塞に対しプラビックス 25g を 2015/11/05 から経口投与し、現在も継続中である。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧があった。</p> <p>その他の病歴には、2013 年に脳動脈瘤、2013/01/23 から脳梗塞の病歴があり、継続中である。</p> <p>現在、脳動脈瘤の術後状態である。</p> <p>2021/05/21 14:50 (84 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕) の単回投与 1 回目を受けた。</p> <p>2021/06/11 14:50 (84 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕) の単回投与 2 回目を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 6 日目の朝、体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>06/12 午後、摂氏 38 度台の発熱があった。2 つの症状が追加された：右下腹痛、摂氏 38 度台の発熱であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>06/11 14:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後から、右下腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/11 20:00 頃、急性虫垂炎を発現した。</p> <p>同日 20:00 頃、下腹痛を発現した。嘔吐 1 回、下痢はなかった。</p> <p>この時点では、ワクチンの副反応として対応した。</p> <p>翌日、受診した時の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>右下腹部に圧痛を認めた。反跳痛はなかった。</p> <p>06/12 午後、摂氏 38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/06/13、症状は持続していた。</p> <p>2021/06/14、再度受診し、急性虫垂炎と診断された。その後、外科手術を受けた。</p> <p>2021/06/14、病院に入院した。</p>
------	--	---------------------------------------	---

手術による治療で急性虫垂炎から回復した。
下腹痛と発熱は未回復、嘔吐の転帰は不明であった。
報告医師は、事象を重篤(06/14からの入院)とし、事象が、医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問、入院に終わったと述べた。
患者は事象に対して関連する診断検査や確認検査を行わなかった。
血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行わなかった。
ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていない。
報告医師は、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。
他の疾患など、他要因の可能性はなかった。
報告医師の意見は次の通りであった：ワクチン接種後の症状出現であった。
ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

追加情報（2021/07/06）：
連絡可能な同医師からの新たな情報は、ワクチンの1回目と2回目の接種時期、ロット番号、併用薬、病歴、検査、発現時刻、転帰、因果関係評価、臨床経過、新規事象（嘔吐）であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報：経過中の圧痛と反跳痛に関する情報の修正報告である。

6083	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>挫傷 (挫傷)</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者への連絡で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09 10:44、54歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml、単回量、初回、54歳時) の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>副作用歴は、不明日から不明日までのベザフィブラートでけいれんを発現し、不明日からの不明日までの抗生剤 (不特定の製品名) 点滴でアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象に関連する家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>患者は、老人ホームのスタッフであった。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種日)、ワクチン接種 15 分後、胃のむかつき、脱力 (血圧/190、HR/120) を発現した。その後、口唇の痙攣があった。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は、2021/06/12、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係が確実であると評価した。</p> <p>2021/07/29 現在、医師は 2021/06/09 11:00、患者がアナフィラキシーを発現したと報告した。</p> <p>事象により 3 日間入院した。</p> <p>事象により救急治療室を来院しなければならなかった。</p> <p>患者が事象に対して処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>提供された臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/09、10:44、ワクチン接種を受けた。</p> <p>11:00、吐き気が出現した。</p> <p>全身の脱力感にて歩行不可となった。</p> <p>血圧 (BP) >180、心拍数 (HR) >120 であった。</p> <p>11:08、報告者は救急要請した。</p> <p>11:13、救急車が到着した。</p>
------	--	---

口唇のけいれんが出現した。
意識レベル低下した。
11:20、救急病院搬送し、それから入院となった。
アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加の情報は、以下の通りだった：
患者が提示した随伴症状（Minor 基準）は、以下の通りであった：
循環器系症状：末梢性循環の減少：頻脈、
消化器系症状：悪心。
本症例は以下の全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）と合致した：突然発症。
本症例は以下の全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）と合致しなかった：
報告医師は、アナフィラキシーの5 カテゴリーのカテゴリー（4）と事象を評価した。
アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬、その他の医学的介入を必要としたと報告された。
臓器障害に関する情報について、嘔吐を発現したと報告された。
2021/06/12、事象の転帰は、回復した。

追加報告（2021/07/22）：本追加情報は、追跡調査を試みてもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである：
患者の詳細、過去の薬剤の詳細、被疑薬の詳細、併用薬の詳細、反応データ（新しい事象：歩行不可と歩行不可）、事象の臨床経過、事象の重篤性、処置の詳細、臨床データ。

追加報告の試みは完了する。
これ以上の追加情報は期待できない。

6097	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸障害）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>消化不良（消化不良）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>筋骨格硬直；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した続報の自発報告である。PMDA 受付番号：v21114801。</p> <p>患者は非妊娠の 68 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、服薬歴はなかった。</p> <p>高血圧症の薬を服用していた（商品名は提供されなかった）。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前はいたって健康であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は肩こりおよび継続中の高血圧であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/06/03 10:09（ワクチン接種日）、患者は 68 歳で COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内注射）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 17:30（ワクチン接種 7.5 時間後（報告されるように））、急に体が熱くなり、発汗、接種部位の痛み、首筋までが痛い感じを発現した。</p> <p>2021/06/03 21:30、報告者が病院受診を促し、患者は 1 泊入院した。診察時、血圧：120/66mmHg、体温：摂氏 36.7 度、脈拍：76 回/分、SpO2：98%であった。</p> <p>2021/06/04 06:45、血圧：120/70mmHg、体温：摂氏 36.1 度、脈拍：88 回/分、SpO2：97%であった。</p> <p>少しだけ胸やけがあるが昨晚寝れたとのことで、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/05、患者は横に成っていると言った。</p> <p>2021/06/08 19:35、体が熱くなり、少し息苦しいと患者から連絡があった。</p> <p>2021/06/08 21:20、患者は受診した。そのまま入院し、元気に成ってきたとのことで 2021/06/13 に退院した。</p> <p>2021/06/15、心筋梗塞と判明した。</p> <p>事象が補液ステロイド静脈注射で回復したかは不明であった。報告者は「事象が医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問」に繋がったと述べ、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>追加の臨床経過の詳細は以下のとおり：</p> <p>2021/06/03 17:30、心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/03 22:30、症状は改善されていた。</p> <p>2021/06/04 1:30、気分不快は無くなった。</p>
------	--	--------------------------	---

2021/06/08 21:20、患者が受診した。脈拍：98、体温：摂氏36.2度、血圧：118/66mmHg、SpO2：98%であった。咽頭痛、発汗、息苦しさ、全身の筋肉がこわばる感じがあり、患者は入院した。

2021/06/13、患者は退院した。

2021/06/15、別の病院へ紹介し、入院した。

2021/06/03、食欲もなく、家で横になった。

翌日（2021/06/04）、患者は報告者の病院を受診し、事象から回復したと述べた。

食欲がないという事象の転帰は回復した。

他の事象の転帰は不明であった。

報告者は事象である心筋梗塞を重篤（致命的）と分類し、bnt162b2との因果関係をありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無い。

報告者のコメントは以下のとおり：本症例はCOVID-19 ワクチン接種で初めてのケースであった。因果関係は分からないが、ワクチン接種日に発症した。したがって本症例は副反応と判断し、対応した。

2021/07/19、同じ連絡可能な医師は、患者がワクチン接種後2週間以内に他の薬剤を受けたかどうかは不明であると報告した。

心筋梗塞の事象は、2021/06/15からの入院、救急治療室に来院、集中治療室での治療を必要とし、転帰は不明であり、事象の治療としてopeが施行された。

医師は、ワクチン接種当日7時間後に心筋梗塞を発現したためBNT162b2と関連ありと評価した。

輸液の医学的介入を必要とした。

詳細：ワクチン接種当日は、Divを施行した。

次の日には症状改善した。

その後、食欲不振がみられた。

経過を見る為に2021/06/08から2021/06/13まで入院した。

2021/06/13に退院し、大学病院に移され、2021/06/15に入院した。

器官系では、心血管系：はい、消化器：はい、腹痛：はい、悪心：はいであった。

追加情報（2021/06/24）：医学情報チームを介して同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報の報告：新たに報告された事象（食欲がない）、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/16）：同じ医師から入手した新情報は、臨床経過の詳細であった。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。前の追加情報は、同社によって 2021/07/16 に入手された。経過の追加情報日は、2021/07/19 から 2021/07/16 に更新された。

6101	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は21歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン以前、COVID-19の診断を受けなかった。</p> <p>鶏肉にアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/24 11:15（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19免疫のため筋肉内投与経路にて、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>10:05（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために筋肉内投与経路にて、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、有効期限2021/08/31、単回量）の2回目接種を左腕に受けた。</p> <p>10:10（ワクチン接種の5分後）ごろ、二回嘔吐した。</p> <p>11:55（ワクチン接種の1時間50分後）、頸部から顔面まで発赤とそう痒症が発現した。</p> <p>ステロイドの投与を行った。</p> <p>経過の間、喘鳴または血圧低下は認められなかった。</p> <p>症状は上記の処置によって改善された。</p> <p>有害事象の徴候および症状の詳細についての記述：ワクチン接種の5(5)分後に、患者は嘔吐をしていた。</p> <p>11:55（ワクチン接種の1時間50分後）、左頸部から顔面にかけて発赤あり、頸部から顔面（ワクチン接種側）にかけて発疹あり、（また、発赤、そう痒症が左上腕、左頸部、両脇にあった）</p> <p>血圧は118/74であった、心拍数は71であった、そして、SpO2は99%であった。</p> <p>また、有害事象の時間的経過は次のように報告された：10:05、BNT162b2 ワクチン接種の2回目接種を受けた。</p> <p>10:10（ワクチン接種の5分後）、嘔吐した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン剤、補液による医学的介入を必要とした。</p> <p>10:30（ワクチン接種の25分後）頃、心拍数は維持され、生理的食塩水500mlと抗ヒスタミン剤が投与された。</p> <p>11:55（ワクチン接種の1時間50分後）、ステロイドが投与された。</p> <p>臓器に関しては多臓器障害はなし、呼吸器、心血管系関連もなかった。</p> <p>事象の転帰は、注入、抗ヒスタミン剤、ステロイド投与を含む処置で回復であった。</p>
------	--	---------	---

			<p>報告者は事象が救急治療室/部または緊急の世話に終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報で連絡可能な同医師は最終的診断名が「アレルギー反応」（過敏症反応）で非重篤、BNT162b2 ワクチン接種と関連があると評価、報告した。</p> <p>追加報告（2021/07/12）：連絡可能な同医師から自発追加情報で入手した新情報は以下を含む：製品データ（2回目ワクチン接種時間の更新）、事象情報（1事象追加、3事象の発現時間の更新、事象経過の詳細の追加）と処置情報。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は想定されない。</p>
--	--	--	--

6118	血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103288。</p> <p>2021/04/19 15:00、31歳の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）を上腕に1回目の接種をした（31歳で）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に何の薬剤の投与も受けなかった。患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/19 15:05（ワクチン接種と同日）、血管迷走神経反射が発現した。臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種後、患者は数分で冷汗と共に気分不良を訴えた。生理食塩水を点滴後、仰臥位安静にて状態安定化し、退院となった。</p> <p>臨床検査及び手順があり、それには予防接種前の2021/04/19の体温36.9度（摂氏）があった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/19に回復であった。</p> <p>処置はなかった（報告の通り）。</p> <p>1回目のワクチンと血管迷走神経反射の間の因果関係は、確実であった。1回目のワクチンと診断名の間の因果関係は、関連なしであった。</p> <p>報告者は、血管迷走神経反射の重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>報告者の意見：採血時に同様の状況が起こったことがあると報告され、迷走神経反射は確定診断であり、患者は安静の後、問題なく帰宅した。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同医師からの入手した追加情報には、因果関係、ワクチン接種部位、及び報告者意見が</p>
------	-----------------------	--

あった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は不要である。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。気分不良と冷汗は事象から削除された；診断、血管迷走神経反射のみ保持された。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の報告者の意見が更新された。

6131	<p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p>	<p>白内障；</p> <p>硝子体剥離</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/22、49歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左腕に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（49歳時）。</p> <p>病歴には、硝子体剥離/両側後部硝子体剥離、白内障/両側加齢性白内障があり、いずれも継続中であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。事象に関連する特別な家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/22 13:00～16:00（ワクチン接種日）、BNT162B2の1回目の単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種18日後）、わずかな網膜出血を伴う網膜中心静脈閉塞症（右眼球に少量の眼底出血）を発現した。事象は診療所への来院をもたらした。医療的介入としては、アドナ処方をして経過観察となった。</p> <p>患者は検査を受け、2021/05/10の眼底カメラ（蛍光眼底法）では、網膜中心静脈閉塞と眼底（網膜）出血が認められ、2021/06/10の末梢血中の血小板数は213000/uIと正常であった。</p> <p>事象の転帰は、日付不明にて回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：連絡可能な医師から入手した新情報：検査データ（眼底カメラと血小板を追加）、事象詳細（事象発現日を2021/05/10に更新）、事象の臨床経過が含まれる。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--------------------------	---

6158	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>消化管浮腫 (消化管浮腫)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐・悪心)</p>	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群；</p> <p>胆石症；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114261。</p> <p>2021/06/14 13:00 (64 歳 9 ヶ月時)、64 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号・使用期限：不明、上腕、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は BNT162b2 (ロット番号および使用期限は報告されなかった、上腕、筋肉内) 初回を接種した。</p> <p>病歴はウォルフ・パーキンソン・ホワイト (WPW) 症候群 (アブレーション後)、継続中の胆石症、継続中の脂質異常症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>2021/06/14 15:00 (ワクチン接種 2 時間後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>13:00、ワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>15:00 頃、腹部違和感が出現した。軟便の後、水様便、腹痛や嘔吐が出現した。</p> <p>16:00、救急要請され、報告元病院を受診した。頭部 CT にて特記所見なく、腹部造影 CT にて上行結腸に軽度の浮腫を認めた。アナフィラキシーの疑いで抗ヒスタミン薬およびステロイドの点滴投与を行い、経過観察の目的で入院した。</p> <p>2021/06/14 に実施した事象に対して関連する検査：</p> <p>胸部 X 線：正常、腹部造影 CT：腸管浮腫、血液検査：ラクテート (Lac) 上昇。</p> <p>報告された事象の最終的な診断は、2021/06/14 から 2021/06/16 まで入院、救急治療室に来院が必要なアナフィラキシー疑いとして提供された。</p> <p>事象の経過：</p> <p>ワクチン接種後、消化器症状、血液ガスで Lac 上昇あり、アナフィラキシー疑いであった。補液、H1/H2 blocker、デキサメタ</p>
------	---	--	---

ゾン（デキサート）の点滴を行った。嘔気・嘔吐に対しメトクロプラミド投与された。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：

随伴症状（Minor 基準）：

消化器系症状：下痢、腹痛、悪心、嘔吐。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）は以下の通り：

突然発症

徴候及び症状の急速な進行

アナフィラキシー反応の時間的経過より、ワクチン接種2時間後に出現した腹部違和感が出現した。その後、下痢、腹痛が出現した。次第に、悪心、嘔吐も出現した。症状は3時間以上持続した。

医学介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液はすべて2021/06/14に実施した。

多臓器障害に関する情報：いいえ。

呼吸器：いいえ。

心血管系：いいえ。

低血圧（測定済み）：いいえ。

ショック：いいえ。

頻脈：いいえ。

毛細血管再充満時間>3秒：いいえ。中心脈拍数の減少：いいえ。

意識レベルの低下：いいえ。

意識消失：はい、数秒間。

皮膚/粘膜：いいえ。

下痢：はい。

腹痛：はい。

悪心：はい。

嘔吐：はい。

詳細：数時間続く症状。

2021/06/14に実施した血液検査では、Lac 5.5mmol/l（基準範囲：0.5-1.6）を示した。

事象の転帰は、抗ヒスタミン剤、ステロイドとメトクロプラミド（プリンペラン）の治療を伴い、回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

各種画像検査で水様便や嘔吐の原因となる明らかな所見はなかった。コロナワクチン接種後の消化器症状であり、アナフィラ

<p>キシーと考えられた。</p> <p>報告医師は事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうちカテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加報告（2021/07/22）：この追加情報は、バッチ番号入手の試みにもかかわらず、入手できなかった事を通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：同医師から入手した新情報は、投与経路、ワクチン接種部位、初回接種の情報、病歴、併用薬なし、臨床経過、臨床検査値、転帰の更新、報告者コメントであった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--

6164	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>敗血症・菌血症 (細菌性敗血症)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>呼吸性アシドーシス(呼吸性アシドーシス)</p> <p>肺敗血症(肺敗血症)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>敗血症性ショック (敗血症性ショック)</p> <p>ショック(ショック)</p> <p>プロカルシトニン増加(プロカルシトニン増加)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(低血</p>	筋萎縮性側索硬化症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師2名からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114095 および v21115210 である。</p> <p>2021/06/07 13:15、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31、単回量、2回目)を接種した(74歳時)。</p> <p>病歴には筋萎縮性側索硬化症(ALS、2014/04から他院受診)があった。</p> <p>併用薬にはエダラボン(ラジカット注、ALS進行抑制に対して)、ヘパリン(メーカー不明、CVカテーテル凝固阻止に対して)、アムロジピン(高血圧に対して、投与中)、酒石酸ゾルピデム(マイスリー、不眠に対して、投与中)、リルゾール(リルテック、ALS進行抑制に対して、投与中)、カルボシステイン(ムコダイン、慢性気管支炎に対して、投与中)、パンテチン(パントシン、便秘に対して、投与中)、ジメチコン(ガスコン、腹部膨満に対して、投与中)、酸化マグネシウム(マグミット、便秘に対して、投与中)があった。</p> <p>接種歴は次の通り; 2021/05/17 13:00頃、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量、1回目)を接種した。</p> <p>2021/06/07 16:55(ワクチン接種の3時間40分後)、アナフィラキシーショック(死亡、入院、医学的に重要)を発症した。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種の10時間45分後)、誤嚥性肺炎(死亡、医学的に重要、死亡、入院)を発症した。</p> <p>両事象とも救急救命室への訪問を必要とした。</p> <p>2021/06/07、細菌感染による敗血症を発症したと考えられた。</p> <p>2021/06/07から2021/06/11までアナフィラキシーショック及び誤嚥性肺炎のために入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り: 患者は74歳の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。 家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/07 13:15(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、筋肉内、単回量、2回目)を接種した(74歳時)。</p> <p>2021/06/07 16:55(ワクチン接種の3時間40分後)、患者はアナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種の同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の4日後)、事象の転帰は、死亡で</p>
------	--	-----------	--

<p>圧)</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>あった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>13:15 ごろ、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった、他に問題もなかった。患者が ASL で動けないため、居室 2 回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種の後、約 20 分状態観察したが、特に問題がなかった。</p> <p>13:40 ごろ、体温は摂氏 36.6 度であった、血圧は 142/80 であった、脈拍数は 97 であった、SpO2 は 97% であった。全身状態問題が、なかった。</p> <p>エダラボン注 60mg は 60 分で CV ポートより投与された（14:50 に投与終了）。前後でヘパリンを使用して投与の後、問題なかった。</p> <p>16:50、介護士から、発熱 38.1 度と報告した。</p> <p>16:55、状態確認のため訪問された。呼名には反応するも意識レベル低下があった。</p> <p>呼吸は在宅に非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）は行われた。体温は、摂氏 38.1 度で、血圧は 60/49 で、脈拍数は 124 であった。それはアナフィラキシーショックと思われて、エピネフリン（エピペン）1 筒 0.3mg は筋肉に注射された。塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ラクテック G）500ml を CV ポートより、開始（全開）して、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）200mg は静脈内に注射された。</p> <p>救急搬送で、別の病院（ASL の主治医のため）に要請された。</p> <p>17:25 ごろ、血圧は 131/75 まで回復して、意識レベルは上昇した。嘔気を訴えた。マスクを外したとき、SpO2 は低下した。</p> <p>17:40 ごろ、移動の直前に、体温は摂氏 39.1 度で、血圧は 109/69 で、脈拍数は 136 で、SpO2 は 82% であった。嘔気があった。</p> <p>救急搬送を実施して、救急車の中に、収縮期血圧は 100 前後で、SpO2 は 85-89% であった（NPPV 療法はマスクで実施された）。</p> <p>意識レベルは、呼名に反応して嘔気を訴えていた。救急外来に搬送されて、その後病院に入院した。</p> <p>入院した主治の担当医は、解熱して血圧も収縮期が 100 前後で落ち着いていたが、2021/06/09 及び 2021/06/10 に、呼吸状態が悪化した（呼吸停止?誤嚥性肺炎を発症した）。</p> <p>2021/06/11、患者は誤嚥性肺炎で死亡した。</p> <p>患者は、2021/06/07 から 2021/06/11 まで病院に入院した。</p> <p>入院先の病院から入手した追加情報である。入院時、血圧は 93/65、脈拍は 115、体温は 38.2 であった。意識レベルは改善した。</p>
---	--

血液検査で、炎症反応は明らかでなかったが、血小板減少、d-ダイマー高値とプロカルシトニン（PCT）高値が見られた。細菌感染による敗血症と考えられた。

治療として抗生物質を投与した。

翌日、低血圧であったが、体温も36.6度と解熱し、意識レベルも改善した。

その後、嚥下調整食を開始したところ、誤嚥があり、誤嚥性肺炎で死亡した。

担当医としては、ワクチンの副反応によるアナフィラキシーショックと考えられていたが、感染症による敗血症、ショック（入院先医師の判断）とも考えられていた。

担当医としては、アナフィラキシーショックと判断認め、報告を行った。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類して、事象とBNT162b2の間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、エダラボンの点滴（ただし、数年間月に一回行われた）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ALSの患者で、ワクチンによるアナフィラキシーショックが引きげけになり、誤嚥性肺炎を発症して、死亡したと考えられた。

患者が受けた検査と手順：

2021/06/07 13:40 ごろ、血圧測定（BP）は142/80であった。

2021/06/07 16:55、血圧測定（BP）は60/49であった。

2021/06/07 17:25 ごろ、血圧測定（BP）は131/75であった。

2021/06/07 17:40 ごろ、血圧測定（BP）は109/69であった。

入院後の日付不明、収縮期血圧は100前後であった。

2021/06/07、救急車に収縮期血圧は100前後であった。

2021/06/07、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。

2021/06/07 13:40 ごろ、体温は36.6度であった。

2021/06/07 16:50、体温は38.1度であった。

2021/06/07 16:55、体温は38.1度であった。

2021/06/07 17:40 ごろ、体温39.1度はであった。

2021/06/07 13:40 ごろ、脈拍数は97であった。

2021/06/07 16:55、脈拍数は124であった。

2021/06/07 17:40 ごろ、脈拍数は136であった。

2021/06/07 13:40 ごろ、酸素飽和度（SpO2）は97%であった。

2021/06/07 17:40 ごろ、酸素飽和度（SpO2）は82%であった。

2021/06/07、救急車に酸素飽和度（SpO2）は85-89%であった。

他院へ緊急搬送された。緊急搬送後の血液検査は以下の通り：

白血球 (WBC) 6,800、赤血球 (RBC) 4170000、ヘマトクリット (Ht) 40.8、ヘモグロビン (Hgb) 13.3、血小板 (PLT) 8900、プロトロンビン時間国際標準比 (PT-INR) 1.22、Dダイマー22.6、 γ グルトミルトランスペプチダーゼ (GTP) 140、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 112、クリプトコッカスネオフォルマンズ抗原陰性(-)、カンジダ抗原(-)、アスペルギルス抗原(-)、pH 7.35、炭酸ガス分圧 38.1、O₂ 94.6、HCO₃ 20.6、コロナポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) (-)、ミオグロビン 168、CRP 0.25、 β -d-グルカン：陰性。

2021/06/08、WBC 63000、C-反応性蛋白 (CRP) 22.5、PLT 11900。

報告医師は事象誤嚥性肺炎を重篤 (生命を脅かす) として評価した。2021/06/08、誤嚥性肺炎が入院先で発症した。

2021/06/07 から 2021/06/11 まで入院した。

調査項目に関する情報は以下の通り：

2021/06/07 17:30 頃、救急要請した。

2021/06/07 17:50 頃、到着した。

搬送中の有害事象の臨床経過と処置の詳細は、3L/分の酸素投与とラクテック G500ml. を含んだ。

病院到着時刻：2021/06/07 18:30 頃

死亡確認日時：2021/06/11 13:35

死因または死因に関する医師の意見 (判断根拠を含む)：救急搬送先医師の意見は、感染症による肺血症 (感染源不明)、II 型呼吸不全、呼吸性アシドーシスで死亡した。ワ

6170	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114060。</p> <p>患者は 29 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴には甲状腺機能亢進症があった。</p> <p>併用薬は、プロピルチオウラシル（プロパジール、甲状腺機能亢進症に対して、経口、日付不明～継続中）、ヨウ化カリウム（メーカー不明、甲状腺機能亢進症に対して、経口、開始日/終了日不明）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査を受けておらず、確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/06/08 16:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（29 歳時）。</p> <p>2021/06/08 16:17（ワクチン接種から 9 分後）、末梢神経障害（転帰は未回復）、指のシビレ（2021/06[ワクチン接種後]、転帰は軽快）が出現した。</p> <p>指のシビレは診療所への受診を要した。</p> <p>事象に対して治療処置がとられた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08、左上腕部、肩峰から 3 横指下の部位に筋注にて施行した。</p> <p>接種から 9 分後、接種側の第 3、4、5 指のシビレが生じた。対処王的にメコバラミン注、ステロイド服用などの対応を行った。</p> <p>8 日の夜になって接種側（左）の手指のシビレは薄れたものの、対側（右）の第 3 から 5 指のシビレが出現した。</p> <p>2021/06/09、左右とも症状は緩和傾向がみられた。</p> <p>2021/06/10、左指のシビレはほとんど消えた。</p> <p>2021/06/11、左手指は症状なしだが、右第 4、5 指のシビレが増したとのことだった。</p> <p>2021/06/13、軽快傾向がみられた。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種後 1 週間後の来院にて症状消失が遅延していることから追加投薬した。</p> <p>2021/06/29、病院を受診した。無症状を 0 とし、最悪の状態を</p>
------	---	-----------------	--

10とした場合、現在のレベルは7と報告され、ステロイドとメコバラミンの内服が続けられた。

2021/07/09の診察では、同検査の結果、レベル3まで減った。2021/07/19の連絡によると、同評価はレベル1~2まで改善していた。

次の診察は2021/07/24であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：
出現時刻と症状から、接種を行ったことによる症状発現と判断した。
症状が消失していないことから、現時点で第一報の処理をした。

2021/07/02、2回目の投与は実施せずとの報告があった。被疑薬であるワクチン接種の初回投与日より前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。
発現した事象である末梢神経疾患の転帰は、処置により未回復であった。
報告者は事象を非重篤と分類した。

修正：この追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている：解剖学的部位は左腕であった。

追加情報（2021/07/02）：FU対処に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：患者データ（病歴、併用薬）、製品データ（投与の最新版時間）と臨床経過の詳細。

追加情報（2021/07/20）：PMDAを介して同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した（PMDA 受付番号：v21114060）：臨床経過、臨床検査データ。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を更新した。

6186	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽）</p> <p>拡張期血圧低下 （拡張期血圧低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>不安障害；</p> <p>低ナトリウム血症；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>認知症；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない97歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>病歴は2018/01/24から継続中の慢性心不全（施設に入所する結果となった）、日付不明からの認知症（施設に入所する結果となった）、2018/01/24から継続中の高尿酸血症、2018/01/24から継続中の慢性胃炎、2018/01/24から継続中の慢性呼吸不全（2018/01から在宅酸素療法中）、2018/12/12から継続中の不安神経症、継続中の皮膚そう痒症および2021/02/16から継続中の低ナトリウム血症であった。</p> <p>接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>2021/06/09 11:15（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、左腕、単回量、初回）の接種を受けた。（97歳時）併用薬はフロセミド（ラシックス）、トルバプタン（サムスカ）、モサプリドクエン酸塩（ガスモチン）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM）、ベンズブロマロン（ユリノーム）、プロメタジン塩酸塩（ピレチア）であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種後1日12時間45分）、患者は肺炎を出現し入院をした。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種2日後）、肺炎を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院：2021/06/12から入院中）と分類した。</p> <p>患者は緊急治療室を受診した。</p> <p>報告者は、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした（高齢であり、誤嚥などのリスクが高い）。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。患グレースビット50mg/日およびビソルボン12mg/日による治療を開始したが入院となった。</p> <p>2021/06/11、発熱、咳嗽、痰および喘息の症状があった。</p> <p>BP 100/51、PR 97/分、SpO2 85%（O2 1L/分をカニューレ投与）。O2 2L/分rm（リザーバーマスク）。</p> <p>抗生物質および去痰剤を開始した。</p> <p>2021/06/12、患者は入院した。</p> <p>処置を行ったが事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p>
------	--	---	--

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：事象詳細、病歴詳細、併用薬詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6189	死亡（死亡）	<p>ステント留置；</p> <p>便潜血陽性；</p> <p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>冠動脈閉塞；</p> <p>冠静脈狭窄；</p> <p>動脈出血；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>外科手術；</p> <p>心カテーテル検査；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓アブレーション；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>新生物；</p> <p>末梢動脈内膜剝離術；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>洗浄療法；</p> <p>濃厚赤血球輸血；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115533 である。</p> <p>患者は、73 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧（学童期より）、虫垂炎と腹膜炎のための手術（18 歳時）、両眼白内障手術（66 歳時）、高血圧症と腎機能障害が指摘された（2011/11/24）、手足のしびれ出現（2012/01）、高カリウム血症のため血液透析導入（2012/02/03）、貧血と便潜血陽性（2017/08）、十二指腸粘膜下腫瘍、胃底腺ポリープ、胃食道逆流性疾患（GERD）、萎縮性胃炎、頸動脈硬化、冠動脈石灰化（2017/06）、便潜血陽性（2018/03）、発作性心房細動（2018/07/12）、胃底腺ポリープと十二指腸粘膜下腫瘍（SMT）（2018/08/04）、食道裂孔ヘルニア、胃ポリープ、十二指腸 SMT の疑い（2019/09/14）、息苦しさの訴え（2019/11/18）、胸痛（2019/11/23）、緊急カテーテル留置術（2019/11/23）、左右冠状動脈に有意狭窄と心原性ショックのため、冠動脈ステント留置と大動脈内バルーン挿入（IABP）の実施（2019/11/23）、頻脈（2021/02/03）、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）による左前下行枝ステント留置（2019/12/25 から 2019/12/28）、右肝動脈高度石灰化を伴う慢性完全閉塞（2021/02/06）、下肢閉塞性動脈硬化症（2020/03/30）、右大腿動脈血栓内膜切除術（2020/03/31）、右総大腿動脈、浅大腿動脈近位部の狭窄のため血管拡張術の実施（2020/04/28）、頻脈（2020/05/27）、左回旋枝有意狭窄あり（2020/05/28）、薬剤溶出バルーン使用（2020/05/28）、肝障害（2020/07/01）、発熱（2020/07/22）、両側肺炎と胸水貯留（2020/07/22）、両側拡大肺静脈隔離術と三尖弁輪と下大動脈峡部洗浄焼灼術施行（2020/12/21）、頻脈（2020/12/30）、右浅大腿動脈狭窄部ステント留置（2021/02/16）、右浅大腿動脈の枝からの出血あり（2021/02/16）、赤血球 6 単位輸血実施（2021/02/16）、便潜血陽性（2021/04）であった。</p> <p>患者は以前、プロパフェノン塩酸塩（プロノン）、ビソプロロール（ビソプロロール）、炭酸カルシウムの投与を受け、薬物性肝障害が疑われた。患者は以前、アスピリン（バイアスピリン）、プラスグレル塩酸塩（エフィエント）、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）、ベラパミル塩酸塩（ワソラン）、レボフロキサシン水和物（クラビット）の使用歴があった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以</p>
------	--------	---	---

発熱；	内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があったかどうかは、報告されなかった。
白内障；	
白内障手術；	2021/05/29（初回ワクチン接種日）、患者は、以前 BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されていない、有効期限：報告されていない）の初回投与を受けた。
経皮的冠インターベンション；	2021/06/19 時間不明（2 回目ワクチン接種日）（73 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。
肝石灰化；	2021/06/20 時間不明（2 回目のワクチン接種 1 日後）、患者は死亡した。
肝障害；	2021/06/20（2 回目のワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。
肺炎；	剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。
胃ポリープ；	事象の経過は以下の通りであった。：
胃食道逆流性疾患；	患者は学童期より高血圧があったが、治療なしで放置された。
胸水；	18 歳時、虫垂炎と腹膜炎のため手術が実施された。
胸痛；	66 歳時、両眼白内障手術が実施された。
腎機能障害；	2011/11/24、高血圧症と腎機能障害が指摘された。
腹膜炎；	2012/01、手足のしびれが出現した。
虫垂炎；	2012/02/03、高カリウム血症（>9）のため血液透析を導入した。
血液透析；	ドライウエイトを下げるには足がつれるのを理由に了承が得にくかった。
血管カテーテル挿入；	2017/08、貧血と便潜血陽性であったが、下部消化管内視鏡検査は希望が得られず未実施であった。
血管拡張術；	2017/06、上部消化管内視鏡検査にて、十二指腸粘膜下腫瘍、胃底腺ポリープ、胃食道逆流性疾患（GERD）、萎縮性胃炎、頸動脈硬化、冠動脈石灰化を認めた。
血管焼灼；	2018/01/22、転居後、報告者の病院にて血液透析を開始した。
裂孔ヘルニア；	2018/03、便潜血陽性であった。
貧血；	2018/07/12、心房細動の疑いのため、他院の循環器内科を受診し、発作性心房細動が認められ、経過観察となった。心房細動の頻度が高くなるようなら再受診することとなった。
頸動脈硬化症；	2018/08/04、上部消化管内視鏡検査（GIF）にて胃底腺ポリープと十二指腸粘膜下腫瘍（SMT）が認められた。
	2019/03、足関節上腕血圧比検査（ABI）は、右 0.92、左 0.98 であった。
	2019/09/14、GIF にて、食道裂孔ヘルニア、胃ポリープ、十二

<p>頻脈；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>高血圧</p>		<p>指腸 SMT が疑われた。</p> <p>2019/11/18、患者は息苦しさを訴えた。透析にて症状は軽快した。</p> <p>2019/11/23、患者は胸痛を発現した。透析後、病院へ救急搬送された。</p> <p>同日より 2019/12/09 まで、患者は同病院に入院した。</p> <p>同日、緊急カテーテル留置術が実施され、左右冠状動脈に有意狭窄と心原性ショックのため、冠動脈ステント留置と大動脈内バルーン挿入（IABP）が実施された。</p> <p>リハビリテーション後に退院し、バイアスピリンにエフィエン T が追加された。</p> <p>2019/12/25 から 2019/12/28、患者は入院し、PCI により左前下行枝ステント留置が実施された。</p> <p>2021/02/03、患者は、透析の後半の頻脈のため T 病院に入院し、2021/02/11 まで入院した。</p> <p>2021/02/06、冠動脈造影にて、左肝動脈有意狭窄認めず、ステント内狭窄も認めなかった。右肝動脈高度石灰化を伴う慢性完全閉塞が認められたが、左冠動脈からの良好な側副血行路があり、左右冠動脈に虚血は認めなかった。メインテートが追加された。</p> <p>2020/03/30 から 2020/04/05、下肢閉塞性動脈硬化症のため、病院に入院した。</p> <p>2020/03/31、全身麻酔下右大腿動脈血栓内膜切除術が施行された。</p> <p>2020/04/27 から 2020/04/29、病院に入院した。</p> <p>2020/04/28、左早大動脈アプローチで右総大腿動脈、浅大腿動脈近位部の狭窄のため血管拡張術を施行した。</p> <p>2020/05/27 から 2020/05/31、透析中の頻脈発作のため、病院に救急搬送され入院した。頻脈発作はワソランにて改善した。</p> <p>2020/05/28、冠動脈カテーテル留置が行われ、左回旋枝有意狭窄が認められた。薬剤溶出バルーンが使用され、メインテートを増量した。</p> <p>2020/07/01 から 2020/07/18、肝障害のため入院した。薬剤性肝障害が疑われた。プロノンが中止された。ヒシファージェンが投与され、ビソプロロール、炭酸カルシウムが中止された。</p> <p>2020/07/22、発熱があった。胸部 CTT にて両側肺炎、胸水貯留が認められた。</p> <p>病院にて、SARS-Cov-2-Ag は陰性であった。クラビットが処方された。</p> <p>2020/12/20 から 2020/12/23、循環器内科に入院した。</p> <p>2020/12/21、両側拡大肺静脈隔離術と三尖弁輪、下大動脈峡部洗浄焼灼術が施行された。</p>
---------------------------------------	--	--

退院後、頻脈は一時落ち着いたが、2020/12/30には頻脈がみられるようになった。

2021/02/15 から 2021/02/16、病院の血管外科に入院した。

2021/02/16、右浅大腿動脈狭窄部ステント留置が実施されたが、右膝窩部動脈閉塞部をガイドワイヤー（GW）が通過しなかった。

2021/02/16、右浅大腿動脈の枝からの出血あり、赤血球輸血計6単位が施行された。

2021/04、便潜血陽性であった。

2021/05/29（初回ワクチン接種日）、患者は、初回の BNT162B2 接種を受けた。

2021/06/19（2回目ワクチン接種日）、患者は、2回目の BNT162B2 接種を受けた。

2021/06/21（2回目ワクチン接種の2日後）、家族は電話にて、患者の死亡を報告した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を不明と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は有りであった。

医師は以下のようにコメントした。；

重度の冠動脈イベントも来しており、急変はワクチンをしなくても起こしている可能性はあった。

2021/07/21、調査のまとめ：

成田倉庫での過程に可能性のある原因の項目は確認されなかった。そのため、成田倉庫での製造や品質管理等に影響はない。調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する項目は確認されなかった。さらに、ロットの過程で異常や逸脱の発現はなかった。

保存サンプルの確認：参照製品に確認する項目がないため N/A。

苦情歴の確認：当該ロットにつき、成田倉庫に起因する苦情の発現はこれまでに確認されなかった。

当局

6207	<p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>静脈瘤（静脈瘤）</p>	高尿酸血症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02 10:00（ワクチン接種日）、69歳の男性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与2回目）を左腕に接種した（69歳時）。</p> <p>病歴には、高尿酸血症（2018/04/07 から2019/10/12）が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用しなかった。COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/05/12 10:00、以前にCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与1回目）を左腕に接種した（69歳時）。</p> <p>2021/06/02 20:00（ワクチン接種10時間後）、両下腿浮腫を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/06/02 より浮腫が発症した。</p> <p>2021/06/12（2回目ワクチン接種10日後）、病院を受診し、以下のような検査と処置を受けた。</p> <p>胸部X線の異常はなかった。</p> <p>採血が行われ、腎機能はCr 0.81mg（正常範囲：0.61 - 1.04mg）、eGFR72.5（正常低値：60）であった。</p> <p>甲状腺、胃機能の異常はなかった。</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン（TSH） 1.45 uiU（正常範囲：0.54 - 4.54 uiU）、FreeT4 1.01 ng（正常範囲：0.97 - 1.72 ng）であった。</p> <p>患者本人はワクチンの副反応ではないかと主張した。</p> <p>有害事象の治療は受けなかったと報告された。</p> <p>報告者は、事象下腿浮腫が救急治療室/部または緊急処置と診療所受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/27 現在、2021/06/02（2回目ワクチン接種日）夕方より（時間確認なし）、患者は下腿浮腫を発症したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。製品と事象との因果関係は、評価不能であった。</p>
------	----------------------------------	-------	--

事象下腿浮腫の転帰は、治療なしで不明であった。
2021/06/12、尿素窒素の結果は、9.6mg（正常低値 8.0、正常高値 22.0mg）であった。
2021/06/12、静脈瘤の可能性があり、
2021/06/15（2回目ワクチン接種後 13日）、説明された。
2021/07/19（2回目ワクチン接種後 47日）時点で、その後の来院がないので、患者の状況は不明であった。
事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含む：
新しい事象（静脈瘤の可能性）、患者の詳細（その他関連する病歴、臨床検査値は、更新された）、事象の詳細（事象転帰は更新された）。

6246	<p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113910。</p> <p>2021/05/31 13:50、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、左上腕筋肉内、39歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ぜんそくがあった。</p> <p>病歴には、気管支喘息（継続中）、十二指腸潰瘍、子宮頸ガンおよび小麦、卵、牛乳、ハウスダスト、ヒノキに対するアレルギーが以前あった。</p> <p>併用薬は、喘息のためのブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート、吸入を介して、継続中）であった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/05/31 14:00（ワクチン接種の10分後）、患者はアレルギー一症状が発現した。</p> <p>事象は、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>医学的介入は、ソル・メドロールとアミノフィリンを点滴静注、本人用シムビコートを吸入であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/31 13:50、第1回目のワクチン接種は受けた。</p> <p>14:00、咳嗽/乾性咳嗽、ふらつき、嘔気/悪心が発現した。バイタルの特変はなかった。接種後、血圧とCO2は正常であった。SpO2の低下はなかった。</p> <p>ワクチン接種の約15分後、皮膚/粘膜症状が出現した。</p> <p>14:05、首から上体にかけて発赤、発疹、掻痒/掻痒症、目の充血および痒みが発現したため、医師の指示にて本人用シムビコートを吸入した。</p> <p>14:40、改善みられず、医師の指示により治療のために、病院を受診した。救急外来を受診した。</p> <p>ソル・メドロールとアミノフィリンの点滴静注が行われた。</p> <p>症状が落ち着いてきたため、17:00頃に帰宅した。</p> <p>また、患者は胃部不快感を発症し、注射した二の腕、肩の限局性注射部位蕁麻疹が報告された（14:50）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>医療機関（接種関連の）で診察を受けた。気管支喘息を発症したと報告された（14:50）。</p>
------	---	---	--

発疹、目の充血および痒み、胃部不快感の臨床転帰は不明であったが、他の事象の転帰は 2021/06/03（ワクチン接種 3 日後）に回復であった。

事象の重篤性および事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。

報告看護師の意見は以下の通り：

患者は以前内服していたフスコデを予防的に飲むよう処方されている。体調は 2～3 日で落ち着いた。2 回目接種後にまた症状が出て、同様の点滴で大丈夫とのことである。

追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同じ看護師からの新しい情報である：

併用薬、病歴、被疑ワクチンのデータ（経路、解剖学的部位）、臨床経過、処置の詳細と新事象（アレルギー症状、目の充血および痒み、胃部不快感）。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

6256	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15 11:00、93 歳の男性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目、93 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>以前、2021/05/25 11:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、1 回目、93 歳時）の接種を受けた。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/15 11:10（ワクチン接種 10 分後）、患者は迷走神経反射と思われる血圧低下と意識混濁を発症した。</p> <p>数分間（3 分以内）、意識消失があった。</p> <p>ベッド上に臥床後、点滴を行い、下肢を上げて、2-3 分後に、意識回復した。</p> <p>輸液と酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器、皮膚／粘膜、消化器、その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>心血管系の症状は意識レベルの低下と意識消失があった。</p> <p>詳細：</p> <p>3 分以内の意識消失。</p> <p>車イス上にて、COVID-19 ワクチン接種後、意識消失した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、何もなかった。報告者は事象により医師または他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/15 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は、評価不能であった。</p>
------	---	---

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下である：

被疑薬の詳細（ワクチン接種時間が11:00に更新）、事象発現2021/06/15 11:10に更新、新しい事象（意識消失）と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

6281	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>橈骨神経麻痺（橈骨神経麻痺）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>白癬感染；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>患者は、妊娠していない64才の女性であった。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者の既知のアレルギーの詳細は不明であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、白癬、食物アレルギー（じんま疹）であった。</p> <p>2021/05/06 15:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、64才であった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の1日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>続報の臨床経過の詳細：</p> <p>2021/05/06 午後左上腕に1回目のワクチン接種を行った。</p> <p>ワクチン接種時、痛みやしびれの訴えは聞かれず。</p> <p>2021/05/06から2021/05/07まで、左上腕の痛みあり（発現日は2021/05/07と報告された）、発熱および他のいかなる症状もなかった。</p> <p>2021/05/07から、左手の力が入りにくいように感じ、その後症状が強くなっていると感じた。</p> <p>2021/05/11、報告者の病院へ相談があった。2021/05/13、患者は他病院の神経内科を受診、橈骨神経麻痺（発現日付は2021/05/07と報告された）と診断された。</p> <p>2021/05/07、接種部位上腕の太さに左右差（左21.5cm、右20.5cm）、</p> <p>2021/05/13、CK軽度上昇（400台）あり。</p> <p>2021/05/06、末梢神経障害発現も報告された。</p> <p>患者は、リハビリ等指導とビタミンB12投与を受けている。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療重視者の診療所に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>接種部位は、日本プライマリ・ケア連合学会の動画を参考にした（2021/03改訂版）。</p> <p>接種部位の腫脹がCKの上昇を引き起こすと推定された。</p> <p>自覚症状は完全に消失していないが、ピーク時の20%程度にまで改善している。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
------	---	---	--

2021/06/20 頃には症状は消失した。

2021/06/29、メチコパールを 14 日分処方した。

メチコパールの投与は、処方されたすべての用量を飲みきった後に止めることになった。

神経内科を終診した。

12021/05/3、脳 MRI で異常所見なし、頸椎 MRI で異常所見なし、ビタミン B12 175 pg / ml (正常低値 : 180、正常高値 : 914)、血液クレアチンホスホキナーゼ (CK) 461 IU / L (正常低値 : 41、正常高値 : 153) であった。

2021/05/18、神経伝導検査の結果は軽度の橈骨神経麻痺所見として矛盾しない。

2021/06/20 頃、ビタミン B12 を含む治療で事象の転帰は回復した。

報告医師は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。

追加情報 (2021/07/29) : 追加報告レターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報。新情報は以下を含んだ : 臨床検査値、事象の詳細 (終了日と転帰) と臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6349	<p>肺胞酸素分圧低下 (PO2低下)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114353。</p> <p>2021/06/14 17:52、99 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、2 回目、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号 : EY0779; 使用期限 : 2021/08/31、単回) の 2 回目接種を受けた (99 歳時)。</p> <p>病歴には、継続中かつ内服加療中の高血圧症が含まれた。併用薬は以下の通り : トラセミド、アムロジピン OD、ビオフェルミン、酸化マグネシウム。すべての薬剤は持病のために服用されており、経口投与、開始日不明、継続中であった。COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/24 15:53 (ワクチン 1 回目接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0779、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン 1 回目接種後は異常なかった。</p> <p>2021/06/15、有害事象が発現した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン 2 回目接種 1 日後)、37 度台後半の発熱、食欲低下、PaO2 の低下が発現した。事象の経過は以下のとおり :</p> <p>2021/06/14、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 の朝から、食欲低下、摂氏 37.8 度の発熱、SP02 92% (SP02 は 92-94% であった) が発現した。</p> <p>血液検査では、PaO2 の低下以外異常なかった。</p> <p>PM の胸部 X 線では異常なかった。</p> <p>患者は入院となったが、補液による経過観察のみで同日夜には解熱した。</p> <p>入院翌日には食事摂取良好であった。</p> <p>入院 3 日目に退院した。</p> <p>関連する検査は以下のとおり : (2021/06/15) COVID-19 抗原 (結果 : 0.01pg/mL、negative)、血液検査 (結果 : BNP、CME の軽度上昇)、尿解析 (結果 : OB (+/-)、WBC (+))、動脈血ガス (結果 : PaO2 68.0mmHg)、胸部 X 線 (結果 : 心拡大(+))。血小板第 4 因子抗体検査は実施されなかった。</p> <p>2021 年、事象「食欲低下」と「37 度台後半の発熱/37.8 度の発熱」の転帰は回復であり、治療には「点滴補液、食欲低下に対する対症療法として」が含まれた。</p> <p>食欲低下と PaO2 低下の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係</p>
------	---	-----	--

を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

有害事象「37度台後半の発熱/37.8度の発熱」と「PaO2の低下」は診療所への来院が必要であった。

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

追加報告(2021/07/27) : 再調査に対応した連絡可能な同医師から入手した新たな情報 : 反応の詳細(転帰の更新)、被疑薬データ、病歴、臨床検査と臨床経過の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6358	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114339 である。</p> <p>2021/06/15 09:45、38 才の女性患者は COVID-19 免疫のために、38 才の時に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量、2 回目）を受けた。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は何もなしと報告された。</p> <p>2 週間以内に他の併用薬は投与されなかった。2021/05/25 09:52、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回投与、筋肉内）を以前に受けた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/15 09:45（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2（コミナティ）を接種した。。</p> <p>2021/06/15 10:40、ギランバレー症候群、前頭部頭痛、両上肢筋力低下（Mmt2.5）を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/15 09:45、2 回目ワクチンの接種を受けた。</p> <p>10:40 に、患者は前頭部痛を経験した。バイタルサイン異常がなかった。</p> <p>12:40 に、軽快していた。経過観察とした。</p> <p>2021 年の不明日、事象「ギラン バレー症候群」の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>2021/06/15、他の全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>軽症ギランバレー症候群であったと思われる。</p> <p>ギランバレー症候群（GBS）症例のための調査票は、以下の通りだった：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床症状：(1) 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/15）と (2) 軽微な神経症候を認める 2. 疾患の経過：不明 3. 電気生理学的検査：未実施 4. 髄液検査：未実施 5. 鑑別診断：知覚神経障害を欠く 6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施
------	---	--

7. 自己抗体の検査：未実施

8. 先行感染の有無：なし

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/13）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：患者の年齢、ワクチン歴、被疑薬詳細（接種経路）、併用薬、副反応データ（ギラン バレー症候群の転帰と処置）、事象の経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

6388	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師及びファイザー医薬情報担当者から受領した医師（解剖医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115231。</p> <p>2021/06/18 11:45、83 才の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった（83 歳時）。</p> <p>患者は、83 歳 10 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/18 11:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（83 歳時）。</p> <p>2021/06/18 20:00（ワクチン接種の 8 時間 15 分後）、嘔吐が出現した。</p> <p>23:00、下痢が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/18、BNT162b2 ワクチンを初回接種し、帰宅した。</p> <p>夕食をとるまでは著変なかった。</p> <p>20:00（ワクチン接種の 8 時間 15 分後）頃、頻回の嘔吐が出現した。</p> <p>多量の発汗があった。</p> <p>21:00（ワクチン接種の 9 時間 15 分後）、着替え、寒気訴えがあった。</p> <p>毛布、タオルケットをかぶり、嘔吐が続いた。</p> <p>23:00（ワクチン接種の 11 時間 15 分後）、下痢が出現し、2 回下痢をした。</p> <p>2021/06/19 03:00（ワクチン接種の 15 時間 15 分後）、少しやすんだ。</p> <p>07:00（ワクチン接種の 19 時間 15 分後）、また嘔吐があった。県新型コロナワクチン副反応コールセンターに 1 回電話し、意識しっかりしているようなので医療機関を受診するよう指示される。</p> <p>10:00（ワクチン接種の 22 時間 15 分後）、来院つらいとのことで、整腸剤、制吐剤と解熱薬が処方された。報告医師は夫人に</p>
------	---	--

ドンペリドン（ノウゼリン）、ロペラミド塩酸塩（ロペミン）、アセトアミノフェンを渡した。

水分取れない時は、XX（判読不能）の要請を指示した。

その後、下痢が続いた。

2021/06/20 2:00（ワクチン接種の1日と14時間15分後）、水分少しとれて、やすんだ。

06:00頃（ワクチン接種の1日と18時間15分後）、夫人が様子みにいった時、息が止まっていたと連絡があった。患者は呼吸停止状態であった。

07:00（ワクチン接種の1日と19時間15分後）、死亡確認した。

8:00過ぎ（ワクチン接種の1日と20時間15分後）、警察に連絡した。

経過中、ずっと発熱なく、2021/06/19午後夜半は手の先が冷たかったと夫人より聞きとった。

2021/06/22(8:30)、司法解剖を実施した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無：検索中。

2021/06/20（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、死亡であった。

一次報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

別に罹患していた感染症の存在の可能性はゼロではなかった。

2021/08/11の追加情報において、報告者（解剖医）は、本症例は事件の可能性があるため、警察から解剖を依頼されたと述べた。その背景から、追加調査に協力できないとのことであった。

2021/07/22の追加情報にて、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-

046/Softboxはドライアイスが上まで満たされていなかった。

DEV-050/AeroSafe：梱包の配送バッチに欠損があったFA5765 -> FA7335

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6067949：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFA5765の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

報告者意見は以下の通り：

時間経過より、接種後副反応の疑いがある。

ただ、ワクチンのウイルスとは別の感染症によるものの可能性はゼロではないと思われる。

経過中、一時多量の発汗認めたものの、発熱は確認されず、接種時体温35度であった。

2021/06/19夜には、手の冷たいことがあった。

このことから、末梢循環不全を伴っていた（もしかしたらDICか）可能性が否定できなかった。

接種前予診票は何の訴えもなく、自ら医者には縁がなくきたと話していた。

報告医師（解剖医）の意見は以下のとおり：

肉眼的には急性死の所見を認めるのみで、明らかな死因は現在のところ不詳。今後検索をすすめて行く。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない

い。

追加情報（2021/06/24）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した他の連絡可能な医師（解剖医）からの新たな情報、PMDA 受付番号 v21115860；追加の報告者（医師、解剖医）、臨床経過詳細、報告者コメント

追加情報（2021/07/21 及び 2021/07/22）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：PQCの調査結果が追加された。

追加情報（2021/08/11）：ファイザー医薬情報担当者から受領した2人目の報告者（解剖医）からの新たな情報は次の通り：臨床経過。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6391	<p>心臓瘤（心臓瘤）</p> <p>体重増加（体重増加）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p>	うつ病	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および使用期限は未報告、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は40歳であった。</p> <p>病歴は、日付不明～継続中のうつ病があった（ワクチン接種前から他院より投薬されている）。</p> <p>併用薬は、うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のアリピプラゾール；うつ病のために開始日不明から2021/06/07まで経口摂取の炭酸リチウム（リーマス）；うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のベンラファキシン塩酸塩（イフェクサー）；うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のフルニトラゼパム（フルニトラゼパム）；うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のプロチゾラム（プロチゾラム）；うつ病のために開始日不明から継続中の経口摂取のミアンセリン塩酸塩（テトラミド）；予防投与のために開始日不明から2021/06/07まで経口摂取のファモチジン（ファモチジン）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/07 時間不明（ワクチン接種10日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種10日後）、患者は急性心筋梗塞のため救急車で緊急治療室へ搬送された。</p> <p>血栓性素因が考えられる合併症やプラークはなかったと報告され、BNT162B2 以外特筆すべき事項がないと報告された。</p> <p>来週の火曜日に経食道エコーを行い、卵円孔開存の有無を確認する予定である。</p> <p>現在は、カテーテルにて血栓回収を行い症状は安定している。</p> <p>2回目のBNT162B2 ワクチン接種は原因が解らないので実施しないと報告された。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象はBNT162B2 との関連の可能性大と評価した。</p> <p>更なる臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/22（昨日と報告される）、経食道心臓超音波検査ではPF0（卵円孔開存）は明らかなものは認められなかった。</p>
------	---	-----	---

次は下肢静脈エコーを施行するとのことであった。

心房中隔瘤の疑いはあるとのことだが、血栓の量が多かったの
で、可能性は低いとの事であった。

不明日、最近急に太ってきたとの事だが、コルチゾールが正常
で少し気になっているとの事であった。

急性心筋梗塞症と判断し、緊急冠動脈造影を施行し、左前下行
枝、左回旋枝近位部でそれぞれ血栓閉鎖であった。

それぞれに対して血栓吸引を行い、再灌流には成功した。

血管内超音波検査では、それぞれの病変部には動脈硬化性変化
は認めず、塞栓による急性心筋梗塞症と診断した。

入院後は血行動態は安定し、抗凝固療法を導入した。

経食道超音波検査では、卵円孔開存は明らかなものは認められ
なかった。

心臓リハビリテーションを施行し、心不全の合併なく、
2021/06/26 軽快退院となった。

また、COVID-19 の抗体 (cor-2 IgGII) は 2021/06/24 採血に
て、1972.3AU/ml と陽性であった。

採血した範囲で明らかな凝固能異常は認めなかった。

心電図を含んだ臨床検査と手順を経た：

2021/06/07、異常（広範囲な ST：低下、aVR：ST 上昇）
2021/06/08、CK：10839IU/l
2021/06/08、CK-MB：648IU/l（正常範囲 0～25）
2021/06/08、心エコー：前壁中隔、後壁 asynergy
2021/06/07、COVID-19 PCR：陰性
2021/06/11、陰性

事象の転帰は心房中隔瘤が疑われ、突然の体重増加は不明であ
った。

2021/06/24、COVID-19 の抗体 (Cor-2IgGII) 採血にて 1972.3
AU/mL と陽性から、2021/07/11、陰性に回復した。

報告医師は上記の事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価
し、因果関係は可能性として考えられるとコメントした。

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

追加情報（2021/06/23）：ファイザー医薬情報担当者を通して
同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：臨床
検査値、新しい有害事象（心房中隔瘤の疑い、急に太ってき
た）と患者臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。ロットまたはバッチ番号に
関する情報は入手できない。

追加情報（2021/07/06）：

新たな情報は、同じ連絡可能な医師から報告された：

ワクチンの投与経路、病歴、併用薬、臨床検査および手順、治療情報、因果関係評価。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

「薬効欠如」「Covid-19」は事象から削除された。

6456	<p>DIC (播種性血管内凝固)</p> <p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>肝線維症 (肝線維症)</p> <p>キャッスルマン病 (キャッスルマン病)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>胸水 (胸水)</p> <p>骨髄抑制 (骨髄抑制)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>甲状腺新生物；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114544。</p> <p>2021/04/27、69 歳 (69 歳 8 ヶ月とも報告された) 女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、甲状腺腫瘍、橋本病、疾患発現日は不明、疾患は継続中、前医より経過観察、報告者の病院にて甲状腺ホルモン内服を開始した。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告者の病院にて甲状腺ホルモン内服であった。</p> <p>2021/05/09 (ワクチン接種 12 日後)、発熱、胸腹水貯留、血小板減少を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/05/09、発熱 (摂氏 38.9 度) した。前医にて、胸腹水貯留指摘された。Plt2.1x 10⁴/uL に減少した。CRP19.7mg/dL と高値であった。DIC があった。</p> <p>2021/05/19、ソルメドロール 40mg 開始された。</p> <p>2021/05/26、報告者の病院に転院した。炎症は改善し、解熱した。胸腹水は滲出性で悪性所見はなかった。全身の CT でも、異常はみられなかった。血小板低値は遷延した。造血器障害が疑われた。骨髄生検後、結果待ちであった。肝線維化を認めたが、病態への関与は不明であった。</p> <p>他の疾病等、事象の要因となる他の可能性として、感染、TAFRO 症候群があった。</p> <p>2021/07/28 時点で、2021/05/19、患者は TAFRO 症候群を発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/09 より、摂氏 38.7 度の発熱を発現した。</p> <p>前医にて、胸腹水貯留、血小板減少と炎症反応高値でステロイド内服開始した。</p> <p>当病院転院後、ステロイド単剤療法でいずれの症状も改善した。</p> <p>骨髄生検で、骨髄の線維化を認め、TAFRO 症候群と診断された。</p> <p>報告者は、事象により、診療所の受診に至ったと述べた。</p>
------	--	---------------------------------	---

事象の転帰は、ステロイド内服投与を含む処置で、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院期間の延長、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2021/07/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

関連する病歴、反応データ（新たな事象：TAFRO 症候群）、転帰と臨床経過の詳細であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

6461	<p>気管狭窄（気管狭窄）</p> <p>汗腺障害（汗腺障害）</p> <p>嗅覚錯誤（嗅覚錯誤）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>殺人念慮（殺人念慮）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、年齢および性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されていない、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/05/28 23:30（コロナール錠の 1 錠目）、患者は体が変だと感じ、検温 KT：セ氏 40.4 度、再検 KT：セ氏 40.8 度であった。</p> <p>2021/05/28、接種直後より気管の狭さがあり、悪寒はなかった。</p> <p>2021/05/29 朝、再検（KT）セ氏 38.8 度、汗はかいていなかった。</p> <p>コロナール 2 錠目を内服するも 12:00 に（KT）セ氏 39.8 度になった。ポカリスウェットしか飲むことができなかった。</p> <p>2021/05/29 正午、コロナール 3 錠目を内服した。</p> <p>夕方、KT：セ氏 40.4 度に戻る。</p> <p>コロナールの不甲斐なさに軽く殺気を覚えた。</p> <p>相変わらず体温はセ氏 40 度前後であった。</p> <p>2021/05/29 21:00、コロナールの 4 錠目を内服した。</p> <p>患者は半ばどうでもよくなった。</p> <p>2021/05/29、タバコとコーヒーの味が判らなくなった。</p> <p>2021/05/30、同じ症状を行き来した。患者は自宅でコロナールを 2 回内服した。</p> <p>夜になり、KT：セ氏 37.6 度に下降した。</p> <p>コロナールを含む治療は報告された事象に応じて提供された。</p> <p>報告者は、事象が重篤か非重篤であったかの分類は提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：臨床検査値（体温は（摂氏）からセ氏 度に更新された）、追加事象（「体が変」、「汗すらかいていない」、「軽く殺気を覚える」）と臨床経過が更新された。</p>
------	---	---

6476	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) および会社担当者経由で連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 10:30、74歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、左腕、1回目、単回量）の初回接種を受けた（74歳時）。</p> <p>関連する病歴は、開始日不明の高血圧と骨粗鬆症であった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されなかった。他のいかなるワクチンも、4週以内に接種していない。関連した併用薬は、アムロジピン及びリマプロスト アルファデクス（両薬剤の治療日及び使用理由は報告されなかった）であった。</p> <p>2021/06/08 18:00（ワクチン接種7時間後（報告の通り））、両腕、体幹に発疹と掻痒感を発現した。</p> <p>事象は、医院への来院を必要とした。</p> <p>事象の結果としてとられた治療的な処置は、オロパタジン塩酸塩（アレロック）、ステロイド外用と強力グリシン、グリチルリチン酸（ミノファーゲンC）静脈注射を含んだ。</p> <p>発疹の治療のため、アレロック、マイザークリーム及び強カネオミノファーゲンシーが使用されたとも報告された。</p> <p>2021/06/29、患者は、「両腕、体幹に発疹」から回復した。事象掻痒感の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>医師は掻痒感発症時間からワクチン副反応の可能性があると述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/06）： 会社担当者経由で同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、事象「両腕、体幹に発疹」（「軽快」から「回復」）の回復日付における臨床転帰の更新である。</p> <p>再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：</p>
------	---------------------------------------	-------------------------	--

導入文に、会社担当者を追加し修正した。

追加情報（2021/08/02）：会社担当者経由で同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、患者情報の更新、追加の治療情報を含み、事象「両腕、体幹に発疹」の回復日が更新された。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6493	<p>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）</p> <p>肝壊死（肝壊死）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>エプスタイン・バーウイルス感染；</p> <p>卵巣嚢胞；</p> <p>卵巣嚢腫摘出術；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15、非妊娠の 50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、左腕投与、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、50 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。既往歴は、2003、他院で診断され現在も継続中の視神経脊髄炎（プレドニゾン 2.5mg/日で 7～8 年間再燃なし）、2007、卵巣嚢腫が発見され報告病院で手術を受けた。2010、脂肪肝が発見され実質鮮明、肝・腎のコントラストの強調が指摘されていたが、正式検査での指摘ではなかった。以前 EBV に感染していた。医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。有害事象に関連する家族病歴はなかった。併用薬は、ワクチン接種後 2 週間以内の神経脊髄炎に対するプレドニゾンであった。</p> <p>2021/02/22、患者は以前 COVID-19 免疫のため、（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の初回接種を受けた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/19、（ワクチン接種 1 ヶ月 4 日後）、focal necrosis、摂氏 37.5～38 度台の発熱、頭痛、リンパ節の腫大/左鎖骨下リンパ節の腫大、左腋窩リンパ節の腫大、macrophage activating syndrome、肝障害、ALT 上昇、AST 上昇を発現した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 1 ヶ月 4 日後）、摂氏 37.5～38 度台の発熱、頭痛を発現し、肝機能障害精査で 2021/05/10 から 2021/07/22 まで入院した。</p> <p>事象の転帰は治療により回復で、2021/05/19 に PSL20mg/日の経口投与が開始された。</p> <p>同日夕方、熱が下がり、頭痛が治まった。</p> <p>臨床検査の結果は以下の通りであった：WBC：6960、Hb（ヘモグロビン）：11.8、Plts（血小板）：177000、AST：188、ALT：180、LDH：414、G-GTP：439、CRP：2.0、COVID-19 抗原と RNA は陰性であった。入院後（2021/04/26）、血液培養と尿培養を行い、結果は陰性であった：脳脊髄液中の細胞数は 0（クラス I）、培養は陰性、IgG4 は 88.9、抗ミトコンドリア抗体は陰性であった。</p> <p>2021/04/26、私立病院の血液内科を受診した。COVID-19 PCR は陰性であった（ANA：80×、CMV 抗原：陰性、プロカルシトニン：0.10（参考：0.50 以下）、T-Spot TB：陰性）。左鎖骨下、左腋窩リンパ節の腫大を認めた。</p> <p>2021/04/26、左鎖骨下リンパ節の腫大、左腋窩リンパ節の腫大</p>
------	--	--	--

を発現し、事象の転帰は無治療で 2021/05/07 に回復であった。
報告医師は、事象を非重篤と分類した。

2021/04/26、肝障害（入院）を発現した。
事象の転帰は、CyA 200mg/日を含む治療により軽快であった。
報告医師は、ワクチン接種後に発現したため、事象と BNT162B2 とは因果関係ありと評価した。報告医師は、病名は cytokine storm による肝障害である可能性を考えた。

事象の転帰は、CyA 200mg/日を含む治療により軽快であった。
報告医師は、PSL とソリューメドロールを投与しても肝障害の回復があまり良くなかったため、2021/06/30 から CyA200 3mg/kg (mg/day) を投与したと報告した。

2021/04/26、COVID-19 の検査を受け、COVID-19 PCR（鼻スワブ）の結果は陰性であった。
報告医師は、2021/05/07 のエコー検査で脂肪肝と診断されたと報告した。

2021/05/10、発熱が続いていたため、入院した。感染症、自己免疫疾患は精査で陰性であった(2021/04/19)。
報告医師は 2021/05/19、プレドニゾン 20mg/day 開始したところ、同日より解熱したと報告した。

しかし肝障害が進行し、2021/05/31 肝生検施行し、同日よりソルメドロールを投与した。病理所見は focal necrosis であった。
報告医師は、 2021/05/19 から 2021/05/24 まで PSL20mg/日、2021/05/25 から 2021/06/01 まで PSL30mg を投与したと報告した。

2021/06/01、肝生検が実施された。
報告医師は、肝生検病理所見は以下の通りと報告した： liver injury, scattered necrosis with inflammation mainly in acinar zone 3。小葉内ゾーン 3 を主とした好中球、単球からなる炎症細胞が認められた。

報告医師は、2021/06/02 から 2021/06/04 まで、ソリューメドロール 125mg div を提供し、2021/06/05 から 2021/06/07 まで、ソリューメドロール 125mg 1 日 2 回 div を提供したと報告した。

2021/06/08、ソリューメドロール 125mg1 日 1 回投与を開始した。
報告医師は、2021/06/09 から 2021/06/15 まで 60mg、2021/06/16 から 2021/06/22 まで 50mg、2021/06/23 から 2021/07/07 まで 40mg の用量で PSL が提供されたと報告した。

2021/06/30、CyA200mg/日の投与が開始された。
2021/07/02、ferritin 7532.5、AST 409、ALT 832 まで上昇したが副腎皮質ホルモンの効果で改善傾向であった。広義の

macrophage activating syndrome と考えられた。

2021/07/08、PSL30mg が提供された。

2021/07/15、PSL20mg が提供された。

2021/07/22、PSL 17.5 mg が提供された。

AST 値を含む臨床検査、処置は以下の通りであった：

2021/05/19: 329、 2021/05/24:383 、2021/06/02: 409 、
2021/06/04: 218 、2021/06/05: 260 、2021/06/07: 108 、
2021/06/08: 81 、 2021/06/09: 168、 2021/06/16: 70 、
2021/06/23: 80 、32021/06/0 : 181 、2021/07/07: 167 、
2021/07/14: 119 、 2021/07/21: 89 。

ALT 値は以下の通りであった：

2021/05/19: 246 、2021/05/24: 431 、2021/05/31: 832 、
2021/06/02: 832 、 2021/06/04: 641 、 2021/06/05: 668 、
2021/06/07: 498 、 2021/06/08: 412 、 2021/06/09: 434 、
2021/06/16: 311 、 2021/06/23: 265 、 32021/06/0 : 388 、
2021/07/07: 405 、 2021/07/14: 342 、 2021/07/21: 234 。

G-GTP の値は以下の通りであった：

2021/05/19: 551 、2021/05/24: 733 、 2021/06/02: 974 、
2021/06/04: 940 、 2021/06/07: 874 、2021/06/08: 859 、
2021/06/09: 831 、 2021/06/16: 865 、2021/06/23: 815 、
32021/06/0 : 752 、2021/07/07: 615 、2021/07/14: 548 、
2021/07/21: 468 。

ferritin :2021/05/06:1706.3 、 2021/06/02:7532.5 (増
加) 、2021/06/15:1780.0 であった。

SIL-2R : 2021/04/26: 729 、 2021/05/06: 1241 、
2021/06/02: 948 であった。

報告医師は、コミナティの筋肉内注射のワクチン接種後、眼症
状、神経症状は発現しなかったと報告した。

2021/07/22、退院した。

病状（肝障害）は改善傾向にあり、外来フォローアップとなっ
た。事象は重篤と報告された（2021/05/10 から 2021/07/22 ま
での入院）。

focal necrosis、macrophage activating syndrome の事象の転
帰は軽快で、リンパ節腫脹の事象の転帰は 2021/05/07 に回復で
あった。一方残りの事象は、不明日に回復であった。

追加情報(2021/07/27)：本報告は、追加報告に応じた連絡可能
な同医師からの自発追加報告である。新情報は以下を含む：家
族歴の詳細、既往歴、検査値、事象の経過（転帰、重篤性、因
果関係）、臨床経過（入院の詳細、外来フォローアップとなっ
た）、治療内容。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6508	<p>血栓性血小板減少性紫斑病（血栓性血小板減少性紫斑病）</p> <p>肺出血（肺出血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な薬剤師と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由での連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115455。</p> <p>2021/06/09、93 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。（93 歳の時）</p> <p>病歴は、高血圧症（継続中）、前立腺癌（88 歳から継続中）であった。</p> <p>アレルギーや有害事象の病歴はなかった。</p> <p>報告されたもの以外のワクチン接種歴があるか、副反応歴があるかは不明であった。</p> <p>患者は自宅で生活していた。要介護度はなし（介護不要）であった。日常生活動作（ADL）は自立であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はあったかどうかは報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>2021 年日付不明、以前患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は普通に生活した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後/ワクチン接種 2 日後）、全身けん怠感、嘔吐、めまいが出現し、寝たきりとなった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、状態悪化、発熱を認め、同日、前医に入院した。</p> <p>血液検査で、急激な血小板減少と貧血の進行を示した。</p> <p>全身状態悪化にて、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>ステロイド治療を開始した。</p> <p>急激な血小板減少は、ステロイドにて止まったが、患者は、血漿交換の治療目的で別の病院へ転院した。</p> <p>ワクチン接種後 8 日目、報告病院を受診した。著名な貧血、血小板減少が認められ、末梢血の破碎赤血球を認めたため急性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）と診断された。他に TTP を起こす基礎疾患はなかったため、ワクチン接種によるものと判断し</p>
------	--	-------------------------	--

た。トロンボスポンジン1型モチーフ13によるジスインテグリン様およびメタロプロテイナーゼ（ADAMTS13）活性低下も証明でき、診断はTTPと確定した。

2021/06/20（ワクチン接種11日後）、患者は、転院先の病院で、TTPが原因の肺出血にて死亡した。遺族の意思で剖検は行われなかった。

2021/06/10、報告された事象肺出血と血栓性血小板減少性紫斑病は重篤入院、転帰死亡で、全身倦怠感、嘔吐、めまいは入院必要で、転帰不明であった。

2021/06/15、発熱は重篤入院、転帰不明であった。

2021/06/15から日付不明まで、患者は、全ての事象のために入院した。

報告薬剤師は、患者が死亡と述べた。

PMDA（PMDA受付番号：v21115455）経由での重複症例に提供された情報により、事象貧血と血小板減少は削除し、致命的な肺出血、致命的な血栓性血小板減少性紫斑病、嘔吐、めまいと発熱（すべて重篤入院）を追加した。前に報告された事象全身倦怠感は、以前報告されたように保留される。

因果関係を含む詳細な臨床経過が提供された。BNT162b2のロット番号と有効期限が提供された。BNT162b2の初回投与に関する情報が提供された。

報告薬剤師により、事象とBNT162b2の因果関係が否定できないというドクター判断があった。

医師により、他要因（他の疾患等）の可能性は、骨髄の造血不全であった。

死因及び医師の死因に対する考察は次の通りであった：

死因は肺出血、その原因はワクチン誘発TTPと考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次の通りであった：

TTPを起こす基礎疾患がないこと、ワクチン接種後に突然症状が出現していることから、ワクチンが原因のTTP、TTPによる肺出血が死因と考える。

2021/07/08、製品品質苦情グループからの調査結果：

結論：検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたFA5765に関連するロットであると決定された。

苦情のサンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性

への影響はなかった。

製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。

そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。

報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

2021/07/19 追加情報、CITI からの品質情報等に関する記録と調査結果概要は、以下の通りに報告した：成田倉庫（担当者名）における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無かった。

調査項目：

(1) 製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-046 Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050 AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_FA5765→FA7338

(2) 保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

(4) 当局への報告の必要性の有無：無かった。

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

追加情報（2021/06/22）：同ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な同薬剤師から事象の情報を含む追加情報である。

その他、この追加報告は、症例 2021756439 と 2021718209 が重複症例と通知したために報告された。以降のすべての追加情報は、症例番号：2021718209 で報告される。

追加情報（2021/07/08）：これは、製品品質苦情グループから調査結果を含む追加報告である。

追加情報（2021/07/19）：CITI から入手した新たな情報は、品質情報等に関する記録と調査結果の概要を含んだ。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

			<p>追加情報（2021/08/11）：同医師から入手した新たな情報：病歴の更新、事象名および死因を肺胞出血から肺出血に更新、剖検の実施なし、医師の意見。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
6527	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114687 である。</p> <p>患者は、55 才の女性であった。</p> <p>2021/05/14、患者は 55 才の時に、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、2 回目の投与）を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象発生日は、2021/05/14（ワクチン接種の日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種後から、（39.4 度の）発熱と頭痛を発症した。</p> <p>コロナールを数回内服したが、症状は改善しなかった。</p> <p>食事や飲水もできなかったため、2021/06/16 に病院に受診し</p>

			<p>た。</p> <p>補液と制吐剤を投与したが、症状は改善しなくて、入院した。</p> <p>2021/05/18、食事摂取は可能となって、退院した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/04/16 から 2021/04/18 まで入院する）に分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係を提供しなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：医師から入手した新たな情報には以下が含まれる：ワクチン接種の詳細（1 回目接種および 2 回目接種に関する情報）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
6555	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>	<p>倦怠感；</p> <p>入院；</p> <p>癌手術；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>胃癌；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114784 である。</p> <p>2021/05/22、80 歳女性患者は、1 回目単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明）を接種し、</p> <p>2021/06/12 14:00（80 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、胃癌および肺癌で手術（約 10 年前）、食思不振と倦怠感（2021/05 下旬）にて入院（2021/06/08）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があったかどうかは、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/22 COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった）の接種が含まれ、患者は体調不良を発現した。</p> <p>2021/06/12 20:30（2 回目ワクチン接種のおよそ 6.5 時間後）、患者は、SpO2 低下と軽度の呼吸困難と体動時の喘鳴を発現した。</p> <p>2021/06/14 15:30（2 回目ワクチン接種 2 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/14（2 回目ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、死</p>

亡であった。

剖検が実施されたかどうかは、報告されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、約 10 年前に胃癌と肺癌で手術を受けた。

2021/05 下旬、患者は食思不振と倦怠感を訴え、同症状は改善しなかった。

2021/05/22（初回ワクチン接種日）、患者はコロナウイルスに対してワクチン接種を受けた。

2021/06/08、患者は病院に入院した。

2021/06/12 14:00 過ぎ（2 回目ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

20:30 頃（2 回目ワクチン接種のおよそ 6.5 時間後）、患者は、呼吸苦はなかったが、SpO2 低下があり、酸素 1L の投与を開始し、経過観察された。

体動時に息苦しさと喘鳴軽度あり、酸素 1L の投与を継続した。

2021/06/14（2 回目ワクチン接種 2 日後）、患者は呼吸苦等の訴えはなかった。

15:30 に、彼女は心肺停止となった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/05/31 の胸部コンピュータ断層撮影（CT）所見では、少量の心嚢水と胸水を認めたが、再発の徴候はなかった。

2021/07/16 に入手した追加情報は以下を含む：

1 回目ワクチン接種後に患者は体調を崩したが、本人の希望で BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。

ワクチン接種 2 回目の翌日に、患者は死亡した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象『心嚢液貯留』を重篤に更新した。

追加情報（2021/07/16）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：追加の臨床詳細、また、ワクチン接種歴追加、被疑薬（1 回目投与方式削除）、事象「少量の心嚢水と胸水を認めた」削除。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「少量の心嚢水と胸水を認めた」が追加された。

6571	<p>気分障害（不快気分）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114715。</p> <p>患者は 87 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/16 14:30、87 歳（87 歳 9 ヶ月、報告通り）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病（2019/10/01 より継続中、報告通り）、高血圧症（2019/10/01 より継続中、報告通り）、陳旧性心筋梗塞（2019/10/01 より継続中、報告通り）であった。</p> <p>2021/06/16 14:55（ワクチン接種日）、めまいが出現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16 14:55、めまいが出現した。救急室にて点滴を受けた。気分不快感もあり、経過観察の上、入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 1 日後）、患者は軽快し、退院した。</p> <p>事象のため 2021/06/16～2021/06/17 に入院となったため、報告者は事象を重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と報告された。</p> <p>関連する検査は以下を含む：</p> <p>2021/06/16、COVID-19 の結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/16、胸部 X 線の結果は異常なしであった。</p> <p>2021/06/16、心電図の結果は異常なしであった。</p> <p>不明日、めまい症が発現した。報告者はワクチンとめまい症との因果関係は評価不能と考えた。</p> <p>事象の転帰は治療なく（報告通り）軽快した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：以前、肺炎球菌ワクチンを接種した時も気分不快、めまいあったと情報あり。アレルギー反</p>
------	---	---------------------------------------	---

応、もしくは単なる迷走神経反射の可能性もあった。

追加情報（2021/07/05）：追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない

追加情報（2021/07/30）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同その他医療従事者から入手した新情報は以下を含む：関連する病歴、ワクチン接種歴、追加検査データ、追加事象（めまい症）の追加報告である。

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

6586	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 11:00、76歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、当時76歳、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、前立腺癌、高血圧であった。</p> <p>併用薬は、ボノプラザン フマル酸エステル（タケキャブ）、カンデサルタン シレキセチル、アムロジピン、フロセミド、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、アロプリノールレバミピド、センナアレクサンドリア（ヨーデルS）はすべて使用理由不明、使用開始日および停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 12:30頃、頭痛、めまいと嘔気を発現した。</p> <p>2021/06/17から2021/06/18まで事象のために入院した。</p> <p>頭痛、めまい、嘔気に対して治療的な処置を行った。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった。</p> <p>症状は、同日、12:30ごろ現れた。</p> <p>その後、処置のため個人病院に行き、アセトアミノフェン静注を受けた。症状は、2021/06/18（6月18日）に軽快となり退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/17から2021/06/18までの入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請している。</p> <p>追加報告（2021/07/06）医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117795：報告薬剤師の分類と評価の報告。</p> <p>追加報告（2021/07/22）：この追加情報は、追跡調査が行ったが、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されていた。</p> <p>追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：この追加情報は追加情報の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用不可能であると通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	-------------------------------------	--

6599	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114867。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、61才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/17 18:57（ワクチン接種の同日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：ワクチン接種後 5 分で前腕の発疹があった。呼吸苦はなかった。発疹は上腕にも増悪した。ソルコーテフ 50mg、ルパフィン 10mg 内服した。皮疹は改善して、帰宅した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：医療従事者から入手した新情報は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチンの投与経路、併用薬、病歴と事象発現時間を更新した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、61 歳であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に受けた併用薬は、前立腺肥大のために投与したザルティアであった。</p> <p>化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>過去の病歴に前立腺肥大があると明らかになった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p>
------	---	-------------------------------	---

2021/06/17 18:57（ワクチン接種日）、上腕の発疹を発現した。

事象は、非重篤と評価された。

特定日に、事象の転帰は回復した。

この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

報告者は、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。

経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種後 5 分で、前腕の発疹あり、呼吸苦はなかった。

発疹は上腕にも増悪した。

ソルコーテフ 50mg、ルパフィン 10mg を内服で加療した。

皮疹は改善して、帰宅した。

患者の性別は男性だった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると：

報告者は、「発疹」のみ記載した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべては以下の通りであった：

発疹のみ、呼吸苦なしであった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、経過と同じと報告された。

医学的介入を必要としなかった。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を受けた（報告された通り）。

詳細は以下の通りだった：

ソルコーテフ 50mg、ルパフィン 10mg を内服した。

多臓器障害に関する情報はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜症状は、上肢の発疹であった。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

6601	喘鳴（喘鳴） 呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸） 喘息発作（喘息）	ダニアレルギー； 動物アレルギー； 化学物質アレルギー； 喘息； 植物アレルギー； 紅斑； 薬物過敏症； 過敏症	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114653。 患者は、42 歳 6 カ月の女性だった。 2021/06/03 12:00 頃（二回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、単回量）二回目の接種を受けた。 病歴は、気管支喘息、アレルギー：ハウスダスト 6、ヤケヒョウヒダニ 6、スギ 4、ネコ 4、イヌ 6、ヨモギ 1、ハンノキ 2、カンジダ 2、アスペルギルス 2、喘息、薬剤のアレルギーの既往歴（副腎皮質ステロイドと吸入薬を含む）、環境性、化学物質、アルコール綿で赤くなる、ネコ飼っている家に行き喘息発作があった。 家族歴はなかった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。 使用中の併用薬は、2008/02/14、喘息、アトピー性皮膚炎のためオロパタジン塩酸（アレロック）、2014/10、喘息のためメキタジン（ゼスラン、タブレット）、2016/12、ステロイド長期ためアルファカルシドール（ワンアルファ、タブレット、0.5ug）、2007 年、喘息モンテルカストナトリウム（シングレア、タブレット）、2014/10、不眠症のためトリアゾラム（ハルシオン）、2007 年、喘息のためテオフィリン（テオドール、タブレット）、2007 年、喘息のためプレドニゾンアセテート（プレドニン）、2017/07、腰痛、頭痛、生理痛のためジクロフェナクカリウム（ボルタレン、ACTI）、2007 年喘息のためプロカテロール塩酸（メプチンエアー）があった。 イブプロフェン（ブルフェン）で喘息発作の既往歴があった。 2021/05/13 11:30 頃（初回ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）初回接種を受け、2021/05/13、喘息発作を発現し、日付不明、喘鳴、肩呼吸があった。 事象の経過は、次の通りだった： 2021/06/03、患者は業務先の施設ワクチン接種の 2 回目を受けた、患者は同様に喘息発作を発症した。 2021 年（患者から 1 回目より早かったと聞いた）の発作により、救急治療室受診に至った。
------	--------------------------------------	---	---

医学的介入を必要とし、アドレナリン、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド、輸液、気管支拡張薬があった。

詳細：

ネオフィリン 250mg 点滴、フィジオ 140 500ml 点滴、ソルコーテフ 200ml+生食 100ml、ボスミン 0.2mlx2 皮下注、メプチンとネブライザーで生食吸入であった。

呼吸器詳細は次の通り：

2021 年、肩呼吸、喘鳴、頻呼吸があった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

患者喘息発作は、気圧が下がると、もしくは、天候が悪くなると発作が起き易くなった。

元々呼吸器内科に通院していて、ステロイド内服もしていた。

発作は中等度以上が多くあった。

患者は、吸入療法でネオフィリンとヒドロコルチゾン、皮下注射治療でボスミンを受けた。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する追加情報は、要請された。

追加情報（2021/08/02）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

被疑薬データ、病歴、併用薬、過去の薬事象、臨床経過事象（肩呼吸、喘鳴、頻呼吸を追加）、処置、重篤性基準。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6625	<p>塞栓性脳梗塞（塞栓性脳梗塞）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>運動失調（運動失調）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>不眠症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15 10:30、90歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、罹患中のパーキンソン病、罹患中の不眠症、罹患中の慢性心不全、罹患中の難治性逆流性食道炎が含まれた。</p> <p>併用薬は以下のとおり：カルビドパ、レボドパ（レボドパ・カルビドパ配合錠、不特定の開始日から継続中、パーキンソン病に対して）、ゾルピデム酒石酸（ゾルピデム酒石酸塩錠、開始日と終了日は報告なし、不眠症に対して）、スボレキサント（ベルソムラ錠不特定の開始日から継続中、不眠症に対して）、酸化マグネシウム（マグミット錠、不特定の開始日から継続中、便秘症に対して）、カルベジロール（カルベジロール錠、不特定の開始日から継続中、慢性心不全に対して）、エナラプリルマレイン酸（エナラプリル錠、不特定の開始日から継続中、慢性心不全に対して）、ランソプラゾール（ランソプラゾール 0D 錠、不特定の開始日から継続中、難治性逆流性食道炎に対して）</p> <p>2021/06/18、患者は塞栓性小脳梗塞（急性期）（入院）を発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/16、嘔気（入院）を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/16、嘔吐（入院）を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/16、血圧上昇（入院）を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/29、右上・下肢、体幹の失調症状（入院）を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>患者は臨床検査と処置受け、以下が含まれた：</p> <p>2021/06/18 腹部X線、結果不明</p> <p>2021/06/18 血管造影、結果不明</p> <p>2021/06/18 C反応性蛋白（CRP）、結果不明</p> <p>2021/06/18 全血算（CBC）、結果不明</p> <p>2021/06/18 頭部磁気共鳴画像（MRI）、結果不明</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15、患者は、2回目のCOVID-19ワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、嘔気、嘔吐、血圧上昇がみられた。患者は、循環器内科を受診した。異常なしと判断され帰宅した。頭部検査はなかった。</p> <p>2021/06/18、嘔気、嘔吐、血圧上昇が続くため、頭部MRIを施行した。右小脳梗塞と診断された。患者は脳神経外科に入院した。保存的加療を行った。</p>
------	---	---	--

2021/06/29、患者は継続療養とリハビリテーションの目的で報告病院に入院した。

右上・下肢、体幹の失調症状がみられ、現在も入院、リハビリ中であった。

追加情報（2021/07/27）：これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。

新たな情報には以下が含まれた：新しい重篤な有害事象（悪心、嘔吐、血圧上昇と失調症状）、病歴および併用薬、臨床検査と事象の経過。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6636	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喉頭蓋炎 (喉頭蓋炎)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115073。本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な医療従事者からも受領した。</p> <p>2021/06/18、13:45 (13:53 としても報告された)、52 歳の女性患者は BNT162B2 (コミナティ、単回量、左腕、筋肉内、52 歳時、ロット番号 : EY3860、有効期限 : 2021/08/31) の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>患者は、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の薬物アレルギーは、プロカテロール塩酸塩水和物 (メブチンミニ) で喘息発作を発症した。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンも受けていなかった。</p> <p>2021/06/18 13:47、接種後 2 分くらいしてから咳を繰り返すようになった。</p> <p>2021/06/18 14:50、喘があり、スピオルト吸入によって治療された。</p> <p>事象経過は下記の通り :</p> <p>13:55、ワクチン接種後 10 分程で、アナフィラキシーを発症し、咳が散発し、SpO2 低下なし、喉頭蓋炎と疑った。</p> <p>14:35、咳が治まらず、それは続いた。呼吸音は正常であった。</p> <p>15:02、ボスミン 0.3ML 皮下注された。</p> <p>2021/06/18、血圧 149/92、Spo2 98%、心拍数 94/分、体温 (BT) 摂氏 36.2 度であった。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「咳を繰り返す」、「喉頭蓋炎」は、診療所/クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>多臓器障害 : いいえ</p> <p>呼吸器 : はい、乾性咳嗽</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候 : いいえ</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした : アナフィラキシー疑い強い</p>
------	--	----	--

多臓器障害：いいえ

呼吸器：はい、乾性咳嗽

追加情報（2021/07/02）：本追加報告は重複症例 2021737013 と 2021738457 の合併報告であった。現在および以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021737013 にて報告される。

連絡可能な医療従事者からの新情報は下記の通り：医療従事者は 2021737013 および 2021738457 が同一の患者のための症例であることを確認した。

新事象は追加された。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：本報告は重複症例 2021737013 と 2021827629 の合併報告である。現在および以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021737013 にて報告される。

臨床検査値と事象経過が更新され、「血圧 149/92」が事象として追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6648	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p>	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した（75歳時）。</p> <p>患者の病歴には、高血圧、骨粗しょう症（共に発現日不明、継続中）があった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種後の2週間以内の併用薬は、アムロジピンベシル酸塩／カンデサルタン シレキセチル（カムシア配合剤）（開始日不明、継続中、高血圧のため）、およびエルデカルシトールカプセル（開始日不明、継続中、骨粗しょう症のため）であった。</p> <p>2021/06/13 22:00（ワクチン接種の3日後）、突然の後頭痛あり、自宅で高血圧(202/100)を認めた。</p> <p>2021/06/14 0:42（ワクチン接種の4日後）、病院の救急外来を受診し、頭部 CT を施行したが、出血がはっきりせず、自宅観察となった。</p> <p>2021/06/14、午前（ワクチン接種の4日後）、病院の脳神経外科外来を受診したが、頭痛は残存しており、頸部前屈時に首筋の痛みがあり、前屈できにくかった。</p> <p>軽度の吐き気を認めた。</p> <p>頭部 MRI を施行し、くも膜下出血、MRA で脳動脈瘤を認めた。</p> <p>事象は、救急救命室受診、入院につながった。</p> <p>2021/06/14 から事象のため入院し、本報告時も入院中であった。</p> <p>2021/06/14 から 2021/06/21 まで、集中治療室（ICU）に来院が必要な AE であった。</p> <p>2021/06/15、開頭クリッピング術の処置が行われた。</p> <p>2021/06/30、明らかな後遺症なく、改善した。今後リハビリ治療を要し、転院予定となっていた。</p> <p>同医師が、患者の夫にはくも膜下出血の既往があることを明らかにした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院、障害または永続的な損害）と評価した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>医師はくも膜下出血と BNT162b2 の関連性は低いと判断するが否定はできないという理由で評価不能とした。患者はワクチン接種時、および事象発現時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の4週間以内に他のどのワクチン接種も受</p>
------	---	-------------------------	---

けていなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

追加情報（2021/07/05）：これは、同医師から、事象転帰、臨床経過更新、併用薬使用理由の追加報告である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

『現在リハビリ治療を行っており、転院予定となっている』を『今後リハビリ治療を要し、転院予定となっていた』に経過を修正。

6653	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>梗塞 (梗塞)</p>	<p>動脈硬化症;</p> <p>心障害;</p> <p>急性心筋梗塞;</p> <p>血中ブドウ糖異常</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115197。</p> <p>患者は 84 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は心臓病、血糖、急性心筋梗塞、動脈硬化であった。</p> <p>併用薬は血糖の薬である。</p> <p>2021/06/17 10:33 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、左上腕、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (84 歳時)。</p> <p>2021/06/17 10:43 (ワクチン接種後 10 分)、患者はアナフィラキシーショックを起こした。</p> <p>2021/06/17 11:45 (ワクチン接種後 1 時間 12 分)、患者はラクナ梗塞と多発梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/17 10:33 (ワクチン接種日)、患者は左上腕にワクチン接種した。</p> <p>10:43 (ワクチン接種後 10 分)、気分不良、血圧・脈拍測定不可であった。</p> <p>10:50 (ワクチン接種後 17 分)、アナフィラキシーショックの診断でボスミン 0.3ml 投与した。</p> <p>10:55 (ワクチン接種後 22 分)、効果なしの判定で 2 回目ボスミン 0.3ml 投与した。</p> <p>10:58 (ワクチン接種後 25 分)、ジャパン・コーマ・スケール (JCS)=2 まで改善 (患者はこの時点まで他の病院にて処置を受けた、生食で 22G 末梢ルート確保した)。</p> <p>11:37 (ワクチン接種後 1 時間 4 分)、患者は報告された病院へ搬送された。体温 (KT) は 36.5 度、心拍数 (HR) 59、非侵襲性血圧 (NIBP) 112/47、呼吸 33、SpO2 99%、グラスゴー昏睡尺度 (GCS) 12 (3-4-5)、JCS= 2、瞳孔不同なし、心電図、採血、もう 1 本ルート確保した。</p> <p>11:45 (ワクチン接種後 1 時間 12 分)、コンピュータ断層撮影 (CT) はラクナ梗塞を明らかにした。磁気共鳴画像 (MRI) は、多発梗塞、椎骨動脈 (VA) は 1 本閉塞しているが主要血管は性状不良も描出される。</p> <p>15:30 (ワクチン接種後 4 時間 57 分後)、当院は脳外科がなく、救急車で他院へ転送した。36.6 度、HR 100、NIBP 121/62、R 15、SpO2 100%。</p>
------	--	--	--

報告医師は事象を重篤(生命を脅かす、入院)と分類し、事象とBNT162b2は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は脳梗塞であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

急性心筋梗塞の既往があり、動脈硬化が背景と考えられる。アナフィラキシーショックをきたし、血圧低下をしたことにより脳梗塞に至った可能性はある。

医師が報告した追加情報よって、

2021/06/17(発現時間不明)、患者は脳梗塞があった。

救急治療室が必要となった。

治療は不明であった。

「報告者は、事象を非重篤と評価した」。ワクチンとの因果関係は評価不能(ショックはワクチン接種と関連する可能性もあるが、薬剤が症状発現と関連ないかもしれない)であった。

事象の転帰は不明であった。

事象の臨床経過/コメントは以下の通り：

事象はワクチン接種後に生じたアナフィラキシーショックと思われた。他院でアドレナリン投与後にこの病院へ搬送となった。意識障害は改善傾向ではあったが、遅延するため頭部MRIを撮影した。新規梗塞巣を認めたが、意識障害との関連は不明であった。動脈硬化が背景にあつて、アナフィラキシーショックの影響はあると思われた。ワクチンとの直接の関連は不明であった。ショック治療は他院で行われ、ショックの持続時間等は不明であった。

事象「ラクナ梗塞」と「アナフィラキシーショック」の転帰は未回復であった。「多発梗塞」、「脳梗塞」、「意識障害は改善傾向ではあったが、遅延する」の転帰は不明であった。

追加報告(2021/08/04)：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：新しい事象(意識障害は改善傾向ではあったが、遅延する)、脳梗塞の発現時間は不明、病歴(動脈硬化)、臨床検査値であった。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

6662	死亡（死亡）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して他の連絡可能な医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、92才の男性患者は、COVID-19ワクチン接種のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号および有効期限は報告されず、回数不明、単回量、92歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、詳細不明の基礎疾患があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、患者は報告施設のクリニックでワクチン接種を受けた。</p> <p>2日後の2021/06/10に死亡した。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>剖検を実施したがどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>追加報告（2021/08/02）：</p> <p>本報告は症例2021767699と2021682589が重複していることを届出するための追加報告である。</p> <p>これ以降の追加情報は、企業報告番号2021682589で報告される。</p> <p>この症例は重複症例で無効であった。</p> <p>この症例は、以下の理由でデータベースから削除された：重複症例。</p>
------	--------	---

6664	<p>死亡（死亡）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p>	<p>肺気腫；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114856。</p> <p>2021/06/04 11:00、80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 0.3mL、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧症と肺気腫があった。</p> <p>併用薬には、2010 年から高血圧症のため経口投与にて継続中のアムロジピン（OD 錠 2.5mg）および高血圧症のため経口投与のイルベサルタン（錠 100mg）があった。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>接種前体温は 36.4 度であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者など）は不明であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種後に風邪症状を認め、事象名の最終的な診断は風邪症状であり、非重篤で、鎮咳薬が投与された。事象風邪症状は、新たな薬/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/06/17 12:00（ワクチン接種 13 日 1 時間後）頃、自宅にて死亡しているところを発見された。</p> <p>死亡時、事象「風邪症状」の転帰は不明であった。</p> <p>救急要請の有無は不明であった。</p> <p>救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）は不明であった。</p> <p>搬送中の有害事象（AE）の経過及び処置の詳細は不明であった。</p> <p>治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合はその性状、使用医薬品等）は不明であった。</p> <p>検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無は不明であった。</p> <p>死亡時画像診断の結果の詳細は不明であった。</p> <p>剖検結果の詳細または結果の入手時期の目安は不明であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は不明であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明であった。</p>
------	--------------------------------	------------------------	--

他要因（他の疾患等）の可能性は、肺気腫であった。

報告者意見は以下の通り：事象風邪症状と新型コロナワクチン接種との因果関係は不明。

2021/07/21 調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-044/ Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱_EY0779

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

2021/07/22、CITI を介して product complaint グループから調査概要_詳細を入手した。

結論：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6003525。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

PR ID：6003525 の結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸

			<p>脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/21、2021/07/22）：Product Quality Complaint グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。</p> <p>再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同医師から入手した新情報は以下の通り：BNT162b2 の投与経路、併用薬、事象名が風邪症状（以前は風邪）へ更新、発現日更新（2021/06/04）。</p>
6701	そう痒症（そう痒症）	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20102197。</p> <p>2021/03/17 15:17（ワクチン接種日、40 歳時）、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴（ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて考慮すべき点）は、喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/17、患者のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/17 15:50（ワクチン接種 33 分後）、患者は掻痒感を発現した。</p> <p>2021/03/17、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

			<p>2021/03/17 15:17、ワクチンを接種した。</p> <p>15:50（ワクチン接種後）、全身の掻痒感あり、当院救急外来を受診した。</p> <p>2021/03/17、バイタルは安定していた。皮疹もみとめられず、アナフィラキシーの徴候もなかった。</p> <p>ポララミン静注にて症状軽快し、帰宅した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチンとの関連は不明。</p> <p>2021/03/17、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不要であった。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。事象の皮疹は削除された。</p>
6708	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>	<p>便秘；</p> <p>微小脳梗塞；</p> <p>胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）およびファイザー社の代表者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/20 11:45、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、87歳時、1回目、0.3 ml 単回）を接種した。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症、微小脳梗塞、高尿酸血症、便秘、胃炎、逆流性食道炎があった。既知のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、エイコサペンタエン酸エチルエステル（エパデールS、900mg）、アムロジピン、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル（レザルタス、16mg/20mg）、ペリンドプリルエルブミン、センノシドa+b（センノシド）、クロピドグレル、アトルバスタチン、センノシドa+b（アローゼン）、フェブキソスタット（フェブリク）、オタネニンジン根、サンショウ果皮、加工生姜（ツムラ大建中湯）、レバミピド、イトプリド、ゾピクロンとエスタゾラムであり、すべて詳細不明の疾患に対する投与で、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けてい</p>

ない。

2021/06/20 11:45（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162b2を接種した。

2021/06/20 14:00（ワクチン接種から2時間15分後）、徐脈と心停止を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は報告クリニックで予防接種を受けた。

自宅帰宅後に気分が悪くなり、別の病院に入院した。

心停止後挿管し回復したと聞いた。

報告者は、有害事象が、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、医学的に重要に至ったと述べた。

事象により、救急治療室を受診するに至った。

事象徐脈と心停止の治療は心肺蘇生、ノルアドレナリン投与と人工呼吸器装着であった。

報告医師は、重篤（生命を脅かす、入院、医学的に重要な）として事象を評価した。

報告医師は、心停止の事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他の事象の因果関係は、報告されなかった。

報告医師は、患者の息子より2021/07/08、患者が死亡したと知らされた。死因と死亡日は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は不明と評価した。事象徐脈と心停止の転帰は未回復であった。患者は不明日に死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

製品品質調査結果は以下の通り：

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FA5765に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報（2021/07/09）：ファイザー社の代表者を介して連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下を含む：反応デ

ータ（「死亡」を追加した）。

追加情報（2021/08/04）：製品品質の苦情グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：製品品質の苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果。

6724	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p>	<p>パニック障害；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102514。</p> <p>2021/04/07 14:08（44 歳時）、44 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左三角筋内に筋肉注射、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、パニック障害（継続中、約 6 年前より、詳細：レクサプロ 5mg/日 内服中、ベタヒスチン・メシル酸塩 6mg/日 内服中）、片頭痛（発現日不明、継続中、詳細：市販の頭痛薬（イブ）を必要時に内服）、花粉症（アレルギー歴により、不定期で抗アレルギー薬を内服）があった。</p> <p>併用薬は、エシタロプラム・シュウ酸塩（レクサプロ）（5mg/日、内服、パニック障害の治療、6 年前から、継続中）、ベタヒスチン・メシル酸塩（6mg/日、内服、パニック障害の一症状としてあるめまいに対する治療）、イブプロフェン（イブ：市販の鎮痛剤）（内服、片頭痛治療）があった。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.54 度であった。</p> <p>高血圧の家族歴があった。</p> <p>父親が高血圧治療中であった。</p> <p>2021/03/16、患者は以前 COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内筋肉投与、1 回目）の接種を受けた。ワクチン接種前（4 週間以内）にワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/07 15:00（ワクチン接種のおよそ 1 時間後）、患者は発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/04/07 20:00 頃（報告通り、ワクチン接種 6 時間後）、高血圧が発現した。</p> <p>2021/04. 頸部痛が発現した。</p> <p>臨床経過：2021/04/07、コミナティ接種 2 回目で高血圧が発現した。</p> <p>ワクチン接種日の夜から、血圧上昇がみられた（収縮期血圧は 190mmHg であった）。</p> <p>頭痛もみられたが、安静臥床のみで収縮期血圧 150mmHg まで低下したため、患者は受診しなかった。</p> <p>普段の血圧も変動はあるものの、高くて 150/90mmHg 程度までしか確認できてなかった。</p> <p>しかし、今回の血圧上昇はピーク時 190/120mmHg 程度まで上昇</p>
------	--	--	--

していた。

時系列からワクチン接種による副反応と考えるが自然であり、元々、高血圧の素因はあった。

2021/04/08、頭痛と血圧高値があり、患者は自宅近くの脳神経外科を受診した。頭蓋内出血や脳梗塞はないことが明らかになった。そしてアムロジピン 5mg/日の内服が開始となった。その後、血圧高値が続き、微熱や頭痛の症状もしばらく持続した。収縮期血圧のピークは 190mmHg、拡張期血圧のピークは 120mmHg 程度であった。

数日後、血圧は 120-130/70-80mmHg、程度に落ち着きをみせ、それが現在も続いていた。

頭痛、頸部痛が接種当日～数週間後まで続いたが、それ以降はほぼ認めなくなった。

現在、上記脳神経外科にて降圧剤内服時期をいつまでにするか検討中である。

関連する検査：

2021/05/26 の採血を含む。コメント：K5.3 と軽度高値であった。

高血圧に対しアムロジピン 5mg/日内服の治療をした。

2021、高血圧、発熱、倦怠感、頭痛、および頸部痛は回復した。内服治療を継続するかは主治医と話し合っていた。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、被疑薬と事象との因果関係を関連ありとした（平時の血圧と比較し、明らかに血圧上昇していた）。

報告医師のコメントは次の通りであった：

ワクチン接種前には、体調異常なしであった。アレルギー歴である花粉症のため、不定期で抗アレルギー薬を内服していた。もともと血圧はやや高めであったが、今まで拡張期血圧は 150mmHg を超えていなかった。

ワクチン接種後の、1 週間の血圧変化、微熱、頭痛はおそらく原疾患（パニック障害）に関連するものと思われ、血圧は上昇した。

症状が 1 週間（ワクチン接種から）で落ち着きを見せた状況から、当ワクチンと有害事象の間の因果関係ははっきりさせることが難しいが、ワクチン接種による免疫構築が血圧に影響を与えていた可能性が高いと判断している。

追加情報（2021/07/27）：追跡調査に応じた連絡可能な新たなその他医療従事者から入手した新情報は以下を含む：病歴追加、併用薬追加、事象として「頸部痛」追加、事象として「高血圧」追加の追加報告である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6751	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者に伝達された連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04 13:40（ワクチン接種日）、80歳女性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）筋肉内投与、単回量にて、1回目の接種を受けた（80歳当時）。</p> <p>病歴には2020/07/17から継続中の気管支喘息、継続中の蕁麻疹、2021/03/31から継続中の高コレステロール血症、季節性アレルギー、骨粗鬆症、高脂血症があった。</p> <p>40年前（1981年）顔面神経麻痺の既往があった。患者の併用治療は、副甲状腺ホルモンの注射と骨粗鬆症の薬を含んだ。</p> <p>他の併用薬は、</p> <p>気管支喘息のために2020/10/19から継続中のモンテルカスト（口腔内崩壊錠10mg）10mg内服、</p> <p>蕁麻疹のために2021/05/07から継続中のジフェンヒドラミン（レスタミンコーワ錠10mg）10mg内服、</p> <p>高コレステロール血症のために2021/05/07から継続中のピタバスタチン・カルシウム（ピタバスタチンCa口腔内崩壊錠1mg）1mg内服、</p> <p>気管支喘息のために2020/07/17から継続中のフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア100 エリプタ30吸入用）吸入であった。</p> <p>2021/06/07午後（ワクチン接種後3日後）、顔面神経麻痺を発症して、口角が閉じないので食べるができなかった。</p> <p>顔面神経麻痺のために診療所へ来院した。治療として、顔面神経麻痺のために頭部MRI、点滴が行われた。</p> <p>コメント/経過：</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種当日）、コロナワクチン1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種3日後）、20:00-21:00くらいに左肩～痛みが出て、うがいすると液がもれるようになった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種4日後）、右眼瞼下垂、右口角上がる（左口角下がる）であった。</p> <p>顔面神経麻痺と左眼奥の痛みの出現で予約外受診となった。その後、脳梗塞や中枢性の否定目的で、救急要請となった。</p> <p>頭部MRI + MRA 施行にて、末梢性顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>その後2週間、耳鼻科にて処方受けるも、改善なく、症状継続であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種24日後）、近医耳鼻科再診予定である。</p>
------	---	--	--

顔面神経麻痺の事象の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。顔面神経麻痺とワクチン間の因果関係は評価不能であった。

医師は、顔面神経麻痺の事象を顕著な障害（食事接種困難とコメント）として重篤性基準を重篤と分類した。

報告者のコメント：

末梢性顔面神経麻痺。（報告にあるように）。

追加報告（2021/07/22）：再調査を試みたが、バッチ番号に関する情報を入手できなかったことを報告するものである。再調査は完了、追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：

同一の連絡可能な医師からの新たな情報（FUレターへの返信に含まれる事象語の情報源による新たな情報）：

病歴の更新（気管支喘息の日付および状態継続中）、顔面神経麻痺/末梢性顔面神経麻痺の事象の転帰（不明から未回復）と同事象のための医師受診のチェック。

追加の病歴（高コレステロール血症および蕁麻疹）、臨床検査値、併用薬、被疑薬の詳細（発現時刻、接種回数、投与経路、ロット番号、使用期限）、

新事象（左肩の痛み）の詳細、顔面神経麻痺および疾患再発（障害）の事象の重篤性基準、治療の詳細と臨床経過。

追加報告の入手は完了とする：追加情報は不要である。

6797	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>不眠症（不眠症）</p>	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>外科手術；</p> <p>胃癌；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>非定型マイコバクテリア感染</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120056。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、73才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（73歳時）。</p> <p>病歴には、不眠症、非結核性抗酸菌症、リウマチ、胃がん術後（1990年に手術）、気管支喘息があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、酸化マグネシウム錠 1000mg/日、ナトリウム・クエン酸第一鉄（フェロミア）錠 50mg/日、エソゾピクロン（ルネスタ）錠 1mg/日、クラリスロマイシン錠 200mg/日、カルボシステイン（カルボシステイン）錠 500mg/日、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）錠 20mg/日、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）錠 100mg/日があった。</p> <p>2021/06/17 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号、有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/17、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院を受診した。</p> <p>患者から不眠の訴えがあり、睡眠導入剤を処方した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 5 日後）の早朝、自宅で亡くなっているのを家人が発見した。</p> <p>発見時には心肺停止状態であった。</p> <p>患者は別の病院に救急搬送された。</p> <p>その後、警察の立ち合いがあった。：</p> <p>しかし、自殺ではなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（前回報告は「可能性小」と報告された）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性に検死医より急性心不全の指摘があった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりである。：</p> <p>病理解剖、司法解剖ともに施行されていないため、ワクチン接種と死亡との関連性は不明である。</p> <p>事象「不眠」の転帰は、不明である。</p>
------	---	--	---

2021/08/05、製品品質苦情グループは、以下の追加の調査結果を提供した：

調査結果の概要：倉庫のプロセスでは、原因の可能性のあるアイテムは、確認されなかった。したがって、倉庫に生産、品質管理などに影響はない。

調査アイテム：

生産記録の確認：品質情報に関連したアイテムは、確認されなかった。そのうえ、ロットに関連した逸脱事象として、以下は報告された（コントロール数/タイトル）。逸脱対象のトレイは、市場に出荷されなかった。したがって、製品品質に影響を及ぼさないと考慮された：dev-041：トレイの落下（3トレイ）。

保存されたサンプルの確認：参照製品で確認するアイテムはなく該当はない。

苦情履歴の確認：ロットに対し、以前倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局への報告の必要性：無。

CAPA：原因は倉庫でのプロセスで確認されなかったため、特定のCAPAは実施されない。

2021/08/09 調査結果は以下の通りであった：

本ロットに関して、有害事象安全調査要請および/または効果の欠如 (LOE) については、すでに調査された。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質管理室に送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされ、予め定められた範囲内であった。

参照 PR ID の検査の結果は以下に結論づけられた：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA4597 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性へ影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチの品質の古典的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2021/07/15）：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した同じ連絡可能な医師から入手した。

PMDA 受付番号：v21120056 のとおりである：

病歴が追加され、製品データ、事象データ（事象「急性心不全」と「不眠」は追加された）と報告者意見を更新した。

追加情報（2021/08/05）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：
追加の調査結果。

追加情報（2021/08/09）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査概要-詳細/苦情連絡先-詳細に基づく調査結果であった。

追加調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

6867	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>心房細動；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115592。</p> <p>2021/06/19 12:14（報告によると）（ワクチン接種日）、74歳4か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与2回目）（74歳時）を接種した。</p> <p>患者病歴には、罹患中（発現日不明）の発作性心房細動を含んだ。</p> <p>患者は、化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種以外に最近 SARS-CoV2 の予防接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/29 午後 12:30、患者は、以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者は、検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/19 12:17（ワクチン接種後3分後）、有害事象を発症した。呼吸困難および四肢振戦であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から数分で発症した。呼吸苦、両上下肢振戦があった。蕁麻疹または喘鳴等は特になかった。直ちにボスミン 0.3mL 筋肉内注射とステロイド点滴静注を行ったが、症状の改善は乏しかった。他病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を提供していなく、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/27）にて、医師は追加調査の結果を報告した：</p> <p>2021/06/19 12:17、患者はアナフィラキシーを発現し、救急治</p>
------	--	---------------------------	---

療室に搬送された。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：呼吸器系症状の Minor 基準に合致した症状は、持続性乾性咳嗽と喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。

アナフィラキシーの症例定義に合致したもの：突然発症と徴候及び症状の急速な進行。

カテゴリーのチェック：カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）であった（報告によると）。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：

12:14、ワクチンを接種した。

12:17、患者は息苦しさ、および血圧 201/125mmHg、P 89、S02 99%（room air）を発現した。

12:23、患者は呼吸苦と四肢振戦、血圧 192/124、S02 99%を発現した。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

12:24、ボスミン 0.3cc、筋肉内注射された。12:30、ラクテック 500ml 注射された。

12:31、バイタルは次の通りであった：血圧 164/107mm Hg、P 86、s02 99%。少し息苦し軽減した。

12:45、バイタルは次の通りであった：血圧 149/94mm Hg、P 93、s02 98%。

12:53、咳出現、四肢の振戦は続いた。

12:56、ソルメドロール 40mg 点滴内投与された。

13:01、振戦増強した。

13:08、ボスミン 0.3ml、筋肉内注射された。13:14、バイタルは次の通りであった：血圧 136/90mmHg、s02 98%。

13:23、息苦しさあり。

13:35、患者は、高次機能病院へ搬送された。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を必要とした。

呼吸及びその他で多臓器障害を認めた。

呼吸器では、乾性咳嗽と呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を認めた。

心血管系では認めなかった。皮膚/粘膜では認めなかった。消化器では認めなかった。

その他の症状/徴候では、四肢振戦であった。

臨床検査または診断検査は、以下かの通りであった。

2021/06/19、血液検査（基準範囲：Plt（113000））

2021/06/19、生化学的検査（基準範囲：CRP0.01、AST/ALT（30/18）、CPK（60））

報告医師は、事象を重篤（2日間の入院）と分類し、事象が

			<p>BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>アナフィラキシーの事象の転帰は、2021/06/20 に回復と報告された。呼吸苦困難、両上下肢振戦は、未回復、血圧 201/125mmHg、持続性乾性咳嗽/咳嗽は転帰不明として報告された。</p> <p>報告医師意見は次の通り：他病院の救急科へ搬送された。 本報告はアナフィラキシーの基準に該当する。 これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：追加調査の結果を含む、連絡可能な同医師からの新たな情報：RMH と臨床検査値の追加、ワクチン接種時間（12:14 へ更新）及び投与経路（筋肉内）、事象（血圧 201/125mmHg、持続性乾性咳嗽/咳嗽）、重篤性基準（入院）、事象の転帰の更新、臨床情報。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6912	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>解離性障害（解離）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>筋萎縮（筋萎縮）</p> <p>反射亢進（反射亢進）</p>	<p>喘息；</p> <p>胃炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115259。</p> <p>2021/05/21 15:50(ワクチン接種日)(39 歳時)、39 歳 1 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内(左上腕)、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。病歴は次の通り：継続中の気管支喘息のため投薬治療中で、時々発作を起こし、継続中の胃炎であった。</p> <p>家族歴については何もなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、モサプリドクエン酸塩(モサプリドクエン酸塩水和物「サワイ」)、日付不明日(1 か月以上前)より、経口投与、胃炎に対して継続中、オロパタジン、日付不明日(1 か月以上前)より、経口投与、気管支喘息に対して継続中、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム、カプセル)、日付不明日(1 か月以上前)より、経口投与、胃炎に対して継続中、モンテルカスト、日付不明日(1 か月以上前)より、経口投与、気管支喘息に対して継続中、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロール fumarate(フルティフォームエアゾール)、日付不明日(1 か月以上前)より、吸入剤(吸入器)を介して、気管支喘息に対して継続中が含まれた。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種 1 日後)、悪寒を伴う体温摂氏 38 から 39 度の発熱と、注射部位疼痛(左上腕)が発現した。患者はベッドに横になっていた。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種 2 日後)、体温摂氏 37 から 38 度の発熱は持続した。患者は前日と同じようにベッドに横になっていた。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 3 日後) 08:00、末梢神経障害(報告通り)が発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 3 日後)、解離され、歩行困難を感じた。2 日間ベッドに寝ていたため、この状態は廃用によるものと考えられた。</p> <p>同日、患者は四肢筋力低下(末梢神経障害)を発現した。患者は出勤した。両下肢の脱力は持続し、補助なしでの歩行は不安定であり、事象の転帰は治療で未回復であった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 5 日後)、同じ症状が認められ、歩行困難には改善も悪化もなかった。</p>
------	--	----------------------	---

2021/05/27(ワクチン接種 6 日後)、病院を受診した。感覚障害は認められず、四肢の筋力低下 (MMT で約 4) が認められた。腱反射に減退も亢進もなかった。

2021/05/28(ワクチン接種 7 日後)、病院の神経内科に紹介された。

2021/06/21(ワクチン接種 31 日後)、報告事象は、未回復であった。

臨床経過は以下の通り：

両下肢筋力低下により、患者は上肢近位筋優位の筋力低下が発現したことに気づいた。

これまで、2021 年日付不明日に、上下肢ともに筋萎縮が観察され、腱反射亢進も発現した。

今、患者は歩行に杖を要する

明らかな因果関係があるかどうかははっきりしていなかったが、ワクチン接種後の発熱の 2 日目より症状が発現したため、免疫交差反応による障害が引き起こされた可能性がある。

事象「四肢の脱力」に対し不特定の治療で治療措置が取られ、報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。

2021/05/日付不明日、臨床検査は以下を含んだ。

神経伝導速度は明らかな異常所見を示さなかった、脳脊髄液検査と脊椎(胸髄)および脳 MRI は明らかな異常所見を示さず、これらの結果と臨床経過に基づいて、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、腫瘍、ADEM、および MS の可能性は低いと考えられた。

2021/05/21、体温は摂氏 36.8 度(ワクチン接種前)であった。

2021/05/22、体温は摂氏 38 度から 39 度であった。

2021/05/23、体温は摂氏 37 度から 38 度であった。

そして 2021/05/27、検査では MMT が約 4 であることが示された。

事象の転帰は未回復であったが、「上下肢ともに筋萎縮が観察された」および「腱反射亢進」の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はあり(ワクチン接種後発熱と同時期に発現した)と評価した。他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者コメント：紹介先の病院で脳脊髄液検査、脊椎(胸髄)および脳 MRI を施行し、その結果と臨床経過に基づいて、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、腫瘍、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、多発性硬化症 (MS) の可能性は低いと考えられた。血管炎との鑑別が必要だったが、発現状況によれば、この状態

<p>はワクチン接種に関連していると判断するのが妥当であった。</p> <p>コメント：筋力低下の原因を特定するために精査中である。脳脊髄液検査、脊髄 MR、脳 MR、神経伝導速度検査などの検査を施行したが、明らかな異常は認められなかった。時間を追って電気生理学的検査が実施予定である。</p> <p>修正：この追加情報は、事象臥床を削除するために提出されている。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：連絡可能な同医師からの新情報、フォローアップレターの応答には以下の新情報を含んだ：原資料の言葉通りに従い：病歴追加、過去の薬物事象、臨床検査データ、被疑薬詳細（投与経路と解剖学的位置）、併用薬、新事象上下肢ともに筋萎縮がみられ、腱反射亢進）その詳細。事象発現日、事象（両下肢の力の入りづらさは続いた/四肢筋力低下（MMT4程度）あり/四肢筋力低下）のための治療詳細更新、臨床経過。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--

6927	急性心不全（急性心不全）	<p>てんかん；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>外科手術；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>心停止；</p> <p>胃癌；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆石症；</p> <p>骨折；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/12 12:00、90歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内注射、単回量）の二回目接種を受けた。（90歳時）</p> <p>病歴は2021/05/29から継続中の高血圧、胃がん、子宮筋腫、胆石、人工骨頭置換術処置を伴う骨折、2021/06/23、心電図では心停止を示し、2021/06/02から人工骨頭挿入、胃食道逆流症、アルツハイマー病、てんかん、であった。</p> <p>アレルギー歴は、なかった。</p> <p>2021/06/12（接種前の体温）：摂氏36.4度であった。</p> <p>有害事象歴は、なかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>患者は、自宅で同居ありだった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>関連する過去薬歴はなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（高血圧のため）、ランソプラゾール（胃食道逆流症（GERD）のため）、メマンチン塩酸塩（アルツハイマー病のため）、バルプロ酸ナトリウム（てんかんのため）であった。</p> <p>2021/05/21、以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。（90歳時）</p> <p>2021/06/23 06:00頃（ワクチン接種11日後）、急性心不全疑いを発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種11日後）、急性心不全疑いを発症した。</p> <p>2021/06/23、死亡し、剖検は実行されなかった。</p> <p>心肺蘇生を含む処置で、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：事象とBNT162B2 ワクチンの関連は不明だが、2021/06/23に死亡した。</p> <p>異状発見日時は、以下の通り：</p> <p>2021/06/23 06:00、異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：病室にてチェーンストークス呼吸の状</p>
------	--------------	--	--

態で発見。

救急要請は無かった。

治療内容：心臓マッサージ、除細動器、挿管、アドレナリン投与（3回）。

死亡確認日時：2021/06/23 7:18。

死亡時画像診断は、実行されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

5:50 NS 訪宅時、意識レベル、呼吸クリアであった。

6:00 訪宅時、チェーンストークス呼吸認め、心停止となっており、心不全と判断した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

報告医師は、事象を重篤（死亡）として、評価した。

事象とBNT162b2 ワクチン「接種との関連は不明だが」と報告者はコメントした。

心肺蘇生法を含む処置。要介護度：4。

2021/06/23 7:18、患者は死亡し、剖検は家族の意思によって実行されなかった。

ADL 自立度：骨折前に元々独歩可能であった。

患者は、嚥下機能/経口摂取可能であった。

異状前後の予防接種は無かった。救急要請は、なかった。

死因は不明であった。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/07/21、2021/07/22 に受領した調査結果概要、品質情報に関する記録などである。

調査結果の概要である：(地名)倉庫の工程において、原因となる項目は確認されなかった。そのため、(地名)倉庫の生産、品質管理等への影響なしである。調査項目：製造記録の確認：品質情報に関わる項目は確認されなかった。また、ロット(管理番号/タイトル)に関する逸脱事象として以下が報告された。これらの逸脱事象はいずれも製品品質に影響を与えるものではないと考えられた：DEV-061 作業指示書の紛失である。保存サンプルの確認：基準品と確認する項目がないため、該当なしである。苦情履歴の確認：当該ロットは、(地名)倉庫に起因する過去の苦情発生は確認されなかった。当局への報告の必要性：CAPA なしである。CAPA：(地名)倉庫の工程に原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施なしである。

本ロットは、有害事象安全性調査依頼および/または効果の欠如が以前に調査された。苦情を受けたのが当該ロットの発売日から6ヶ月以内であったため、有効成分の量を測定するためのサンプルはQC-Lab に送られなかった。すべての分析結果は確認

され、登録された限界値の範囲内であった。参照 PR ID の調査の結果、以下の結論となった：参照 PR ID 6022620（本調査記録のファイル添付を参照）である。ファイザー・バイオンテック COVID-19 VACCINE の苦情が調査された。調査には、関係するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EY2173 の関連ロットと判断された。苦情のあったサンプルは返却されなかった。調査の結果、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響なしである。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局へ通知不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は確認されなかった。

追加報告 (2021/07/22) :

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告 (2021/07/21 、2021/07/22) :

製品品質の苦情グループから受領した新情報は、以下を含む：
新情報は以下を含む：PQC 検査結果の追加。

追加情報 (2021/08/02) :

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：
併用薬データ、病歴情報、事象の詳細と臨床詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

6931	<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>アミラーゼ増加（アミラーゼ増加）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>赤血球数減少（赤血球数減少）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少（血中クレアチンホスホキナーゼ減少）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>狭心症（狭心症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>外科手術；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>肺炎；</p> <p>髄膜腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115382。</p> <p>2021/06/16 14:25、73 才の高齢の女性は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投薬経路不明、初回、単回量）を接種した。（接種当時 73 才）</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患を含む）：2013 年頃から進行中のアルツハイマー型認知症、慢性気管支炎、肺炎、および 40 歳頃の髄膜腫（手術）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与）：不明年/05/20 から不眠症のため経口継続中のレンボレキサント（デエビゴ）、不明年/05/20 から便秘のため経口継続中のピコスルファートナトリウム（シンラック）、不明年/05/28 から不穏のため経口継続中のオランザピン、不明年/06/02 から不眠のため経口継続中のラメルテオン（ロゼレム）、不明年/06/02 から不眠のため経口継続中のトラゾドン、不明年/06/02 から咳のため経口継続中のアンブロキシソール。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内）は不明であった。</p> <p>2021/06/16 20:00（ワクチン接種後 5 時間 35 分）、患者は喘息発作を経験した。報告者によって重篤（医学的に重要な事象）と分類された。</p> <p>医師は臨床経過を次のように説明した：</p> <p>ワクチン接種直後の 15 分間は問題なかった。</p> <p>2021/06/16 18:00 夕食 3/5 摂取し他患と談笑していた。</p> <p>19:00 廊下を歩いていた。自室誘導しベッドに腰掛けていた。</p> <p>19:30 自室横のトイレにこもっていた。湿性咳嗽ありドア越しに声をかけると「はい」と返事あった。その後廊下を歩きながらズボンが冷たいと話していた。デイルームに誘導すると椅子に座ってパンツとズボンをはき直していた。パンツに便少量失禁しており更衣介助した。腹痛ありしばらくトイレに座っていたが排便なかった。デイルームに戻りお茶とお菓子渡して様子観察。</p> <p>また、患者は夕食を摂取した。</p> <p>20:00 に腹痛、嘔吐、軽い喘鳴を経験したと報告された。</p> <p>20:00、体温は 36.3 度と報告された、P：112 bpm、血圧（BP）：190 / 66mmHg、血圧測定中に「痛い、痛い」と体動激しく再検するも血圧高い。</p> <p>20:30 巡回後デイルームに戻ってくると、先ほど座っていた椅</p>
------	--	---	--

<p>下)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>肺炎 (肺炎)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>血小板数増加 (血小板数増加)</p> <p>好酸球数減少 (好酸球数減少)</p> <p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p> <p>総蛋白増加 (総蛋白増加)</p> <p>血中クロール減少 (血中クロール減少)</p> <p>単球数減少 (単球数減少)</p>	<p>子の横に左側臥位でよこたわっていた。転だわけではないが苦しいと胸元をおさえていた。コップ内に少量嘔吐あった。</p> <p>SpO₂ : 74%。</p> <p>20:40 に、当直医が巡回した際に、床で倒れており、「心臓が苦しい」と話した。</p> <p>SpO₂ 74%、血圧は拒否が強く測定できなかった。</p> <p>アドレナリンを2回打ったが、回復はしなかった。</p> <p>患者は他院へ救急搬送された。</p> <p>(判読不明) と呼吸状態が安定したため、帰院した。</p> <p>患者は喘息の既往歴がなかった。</p> <p>20:40 当直医 (主治医) 指示にてルート確保。右腕よりラクテック 500 mL 点滴開始。酸素 5L 開始し SpO₂ : 97%。モニター開始。</p> <p>20:43、アドレナリンエピ 0.1%0.5mg 左臀部に筋注、オムツつける。</p> <p>20:53、アドレナリンエピ 0.1%0.3mg 左臀部に筋注した。</p> <p>21:25、救急車にて救急搬送となった。</p> <p>2021/06/17 00:30、救急車で帰院。酸素 6L。</p> <p>総合病院での経過 :</p> <p>22 : 09、アドレナリン 0.3mL が使用した。</p> <p>22:15、ガスター、ポララミン点滴が行った。</p> <p>22:29、リンデロン 4mg 静注が行った。</p> <p>22:35、吸痰で大量に痰を引いた。</p> <p>22:39、メプチンとクロモグリクを吸入した。</p> <p>22:51、吸痰で大量に痰を引いた。</p> <p>23:11、呼吸安定したも不穏なため搬送した。</p> <p>当院帰院時既に聴診で喘息様のヒュー音あった。</p> <p>同院での内服のザイザルも服用出来なかったとのことで服用してもらい、身体拘束を行い、メロペナムとソル・メドロールの点滴を行った。</p> <p>関連する検査 :</p> <p>2021/06/17 の胸部 Xp (報告通り) にすごく軽い肺炎を示した。</p> <p>血液検査に WBC が 12600、CRP が 0.40 を示した。</p> <p>2021/06/17 の追加の検査データには以下が含まれた :</p> <p>総蛋白 (基準値 : 6.6-8.1 g / dl) = 8.5 (高)、総ビリルビン (基準値 : 0.4-1.5 mg / dl) = 0.5、ALP (IFCC) (基準値 : 38-113 U / L) = 91、ALP (JSCC) (基準値 : 106-322 U / L) = 258、AST (基準値 : 13-30 U / L) = 23、ALT (基準値 : 7-23 U / L) = 16、ガンマ-GTP (基準値 : 9-32 U / L) = 24、CK (基準値 : 41-153 U / L) = 63、アミラーゼ (基準値 : 44-132 U / L) = 117、BUN (基準値 : 8-20 mg / dl) = 10.1、クレアチニン (基準値 : 0.46-0.79 mg / dl) = 0.46、eGFR (基準値は提供さ</p>
---	--

れなかった、ML / MIN) = 97.9、Na (基準値 : 138-145 mmol / L) = 139、Cl (基準値 : 101-108 mmol / L) = 100 (低)、K (基準値 : 3.6-4.8 mmol / L) = 4.8、アルブミン (基準値 : 4.1-5.1 g / dl) = 3.7 (低)、CRP (基準値 : 0.00-0.14 mg / dl) = 0.40 (高)、血清糖 (基準値 : 73-109 mg / dl) = 167 (高)、白血球数 (基準値 : 45-80、 $\times 10^3$) = 126 (高)、赤血球数 (基準値 : 380-480、 $\times 10^4$) = 416、血色素量 (基準値 : 12-16 g / dl) = 13.0、ヘマトクリット値 (基準値 : 34-42%) = 40.6、血小板数 (基準値 : 10-35、 $\times 10^4$) = 36.0 (高)、MCV (基準値 : 89-99 fl) = 97.6、MCH (基準値 : 29-35 pg) = 31.3、MCHC (基準値 : 31-36 g / dl) = 32.0、好中球 (基準値 : 41-68%) = 94.8 (高)、リンパ球 (基準値 : 25-45%) = 4.9 (低)、単球 (基準値 : 2-9%) = 0.1 (低)、好酸球 (基準値 : 1-5%) = 0.1 (低)、好塩基球 (基準値 : 0-2%) = 0.1。

2021/06/18 11:00、酸素を中止し、拘束が解除された。

2021/06/21、メロペネムをオーグメンチン (内服) に変更した。

2021/06/24、オーグメンチン終了した。

臓器障害に関する情報 :

呼吸器および消化器を含む多臓器障害は「はい」であった。

呼吸器 : 両側性喘鳴/気管支痙攣 : 「はい」。

消化器 : 腹痛、悪心、嘔吐 : 「はい」。

心血管系および皮膚/粘膜は「いいえ」と報告された。

2021/06/21 の追加の検査データには以下が含まれた :

総蛋白 = 6.6 g / dl、総ビリルビン = 0.9 mg / dl、ALP (IFCC) = 71 U / L、ALP (JSCC) = 202 U / L、AST = 18 U / L、ALT = 11 U / L、ガンマ-GTP = 15 U / L、CK = 35 U / L (低)、アミラーゼ = 169 U / L (高)、BUN = 10.5 mg / dl、クレアチニン = 0.51 mg / dl、eGFR = 87.4 ML / MIN、Na = 139 mmol / L、Cl = 105 mmol / L、K = 4.1 mmol / L、アルブミン = 3.0 g / dl (低)、CRP = 3.21 mg / dl (高)、血清糖 = 107 mg / dl、白血球数 81×10^3 (高)、赤血球数 = 376×10^4 (低)、血色素量 11.9g / dl (低)、ヘマトクリット値 = 36.2%、血小板数 = 25.5×10^4 、MCV = 96.3 fl、MCH = 31.6 pg、MCHC = 32.9 g / dl、好中球 = 70.4% (高)、リンパ球 = 16.4% (低)、単球 = 5.8%、好酸球 = 7.3% (高)、好塩基球 = 0.1%。

2021/06 の追加の検査データには、「乳び」、0 (報告通り) および「溶血」 (報告通り) も含まれた。

事象「心臓が苦しい」、「喘鳴」、「SpO2 74%」の転帰は軽快であった。2021/06/17、事象「腹痛」と「嘔吐」の転帰は回

			<p>復し、重篤性は重篤（医学的に重要な事象）と報告し、因果関係は評価不能と報告された。</p> <p>2021/06/21、事象「総蛋白増加」、「血中クロール減少」、「血中ブドウ糖増加」、「血小板数増加」、「単球数減少」、「好酸球数減少」の転帰は回復であった。</p> <p>患者は「肺炎」と「喘息発作」を経験し、転帰は2021/06/24に治療で回復し、重篤性を重篤（入院/入院の延長）、因果関係を関連あり（既往歴がなかった（報告通り））と報告された。</p> <p>事象は救急治療室への訪問を必要とした。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象「喘息発作」を重篤（医学</p>
6946	<p>顔面神経麻痺（ベル麻痺）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>流涎過多（流涎過多）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115400。</p> <p>79歳8ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内の接種歴は不明であった。</p> <p>2021/06/11 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した(接種時点の年齢：79歳)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11 15:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 18:00(ワクチン接種1日3時間後)、口唇周囲のしびれ、目が垂れてくる、口から水がもれることであった。</p> <p>2021/06/14、脳神経外科クリニックを受診した。</p> <p>2021/06/14 18:00(ワクチン接種3日3時間後)、右末梢性顔</p>

			<p>面神経麻痺/顔面神経麻痺は、観察された。</p> <p>事象は医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はベル麻痺であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：追加調査レターに応じた連絡可能な同医師からの新情報：患者の併用薬の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
6948	<p>带状疱疹（带状疱疹 眼带状疱疹）</p> <p>带状疱疹後神経痛（ヘルペス後神経痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>脳性麻痺；</p> <p>鉄欠乏性贫血</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な別の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121603。</p> <p>2021/06/04 14:30（ワクチン接種日）、69歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY4834;有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、68歳で）の1回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。病歴には、継続中の基礎疾患の脳性マヒ、鉄欠乏性贫血があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。ワクチン接種後に、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。患者は、薬、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。患者は、2 週のワクチン接種の中でほかの薬を使用した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 14 日後）、患者は左三叉神経第一枝領域带状疱疹を発症した。</p> <p>事象は医学的に重要であると、評価された。</p> <p>事象は、診療所、クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>抗ウイルス薬点滴静注による処置を要した。</p>

追加情報（2021/07/29）：
2021/06/18 17:00（ワクチン接種 14 日後）、左眼部带状疱疹、
带状疱疹後神経痛、発疹が発現した。

事象の経過は以下の通り：
2021/06/18、左眼瞼と額に発疹があると報告あり、経過観察す
ることになる。

2021/06/19、訪問看護師より左前頭部と目の周辺に水疱が出て
きたと報告あり、左三叉神経第 1 枝带状疱疹と診断する。家族
が在宅で出来る治療を望み、ビダラビンの点滴と軟膏を処方
し、点滴を 4 日実施し、食事もとれるようになり、徐々に軽快
した。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事
象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/07/05（ワクチン接種 31 日後）、全事象の転帰は後遺症
（带状疱疹後神経痛）を含む回復であった。

追加情報（2021/07/28）：追加調査は完了である。これ以上の
追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：これは、新たな報告者（医師）、病
歴、検査データ、被疑薬詳細（ワクチン接種時間(14:30)更
新）、新事象（左眼部带状疱疹、带状疱疹後神経痛、発疹）、
事象詳細（左三叉神経第 1 枝带状疱疹の転帰と発現時間(17:00)
更新）および臨床情報追加を含む：医薬品医療機器総合機構
（PMDA）を介して、連絡可能な別の医師から入手した自発報告
である。PMDA 受付番号：v21121603。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

6979	<p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p> <p>黄斑浮腫（黄斑浮腫）</p> <p>プロトロンビン時間延長（プロトロンビン時間延長）</p> <p>眼圧上昇（眼圧上昇）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p> <p>血中クロール増加（血中クロール増加）</p> <p>血中コリンエステラーゼ増加（血中コリンエステラーゼ増加）</p>	<p>卵巣癌；</p> <p>外科手術；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115361。</p> <p>2021/04/23、44 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴には、2010/10 から継続中の卵巣がんであった（2021/10、卵巣がん IA の治療のために ATH + BOS + LND（骨盤、PAN）+OMT 再発なし）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、脂質異常症（病歴）があった。</p> <p>併用薬は日付不明日から、継続中の脂質異常症のためピタバスタチンカルシウム（リバロ）を経口投与していた。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種当日）（報告通り）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>日時不明、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 1 ヶ月と 5 日後）（報告通り）（2021/05/24 に報告された）、網膜中心静脈閉塞症（CRVO）+ME を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/06、前医受診時、左眼の視力低下と網膜中心静脈閉塞症を認めた。</p> <p>2021/05/31、治療目的に当院を初診した。</p> <p>視力：左（0.08）、眼圧上昇、黄斑浮腫を認めた。</p> <p>2021/05/31、患者は蛍光眼底造影検査を受け、結果は CRVO（新生血管、無かん流領域のある虚血症型）であった。</p> <p>2021/06/02、検査結果報告は以下の通りである：</p> <p>臨床化学 - 総蛋白量：7.4g/dL（6.6-8.1）、アルブミン：4.5g/dl（4.1-5.1）、T-BIL 0.38mg/dl（0.4-1.5）、AST（GOT）：21U/L（13-30）、ALT（GPT）：22U/L（7-23）、ALP：196IU/L（104-338）、ALP（IFCC）：69U/L（38-113）、LDH：196U/L（124-222）、γ-GTP：21U/L（9-32）、CHE：441U/L（201-421）、BUN：13.9mg/dl（8-20）、CRTN：0.64mg/dl（0.46-0.79）、eGFR（計算値）：78.9、UA：3.6mg/dl（2.6-5.5）、T-CHO：185mg/dl（142-248）、LDL-C：114mg/dl（65-163）、HDL-</p>
------	--	---------------------------------------	--

C:52mg/dl (48-103)、LDL/HDL 比:2.2、中性脂肪:137mg/dl (30-117)、Na:140mmol/L (138-145)、K:4.0mmol/L (3.6-4.8)、Cl:110mmol/L (101-108)、Ca:9.2mg/dl (8.8-10.1)、フェリチン:79.77ng/mL (4.63-204.00)、CRP:0.01mg/dl (0-0.14)、GPK:117U/L (41-153)、乳び:(-)、溶血:(-)、血糖随時:117mg/dL、HbA1c (NGSP):5.8% (4.9-6.0)、Hb-F:0.3%、血液 - WBC:5.3x10³/uL (3.3-8.6)、RBC:4.27x10⁶/uL、Hb:13.1g/dL (11.6-14.8)、Ht:39.9% (35.1-44.4)、MCV:93.2fl (83.6-98.2)、MCH:30.7pg (27.5-33.2)、MCHC:32.9g/dL (31.7-35.3)、RDW:13.5% (11.5-14.5)、PLT:206x10³/uL (158-348)、MPV:8.5fl (7.4-10.4)、XT-SE%:60.1%、XT-LY%:32.3%、XT-MO%:6.1%、XT-E0%:0.8%、XT-BA%:0.7%、XT-SE#:3.20、XT-LY#:1.70、XT-MO#:0.30、XT-E0#:0.00、XT-BA#:0.00;凝固 - プロトロンビン時間:11.0秒、PT:%:143.6%、PT-INR:0.83、APTT:28.8秒 (24-38)、フィブリノーゲン:293mg/dl (200-400)、ATIII:124% (80-130)、血漿 FDP:2.3ug/ml (0-4.9)、Dダイマー:0.7/ml (0-1.0.1);生/血/他 - 赤沈 1時間:14.0mm (3-15)、赤沈 2時間:40.0mm;および免疫 - HBs 抗原:(-)陰性、HBsAGI:0.00 (0.05 IU/ml 未満)、HCV 抗体:(-)陰性、HCVABI:0.1 (1 S/CO 未満)、TP 抗体:(-)陰性、RPR:(-)陰性であった。

現在、レーザー、抗 VEGF 硝子体注射、眼圧下降薬、バイアスピリン内服で治療中である。

また、患者は新たな薬剤、網膜光凝固を必要と報告された。

2021/05/31 (ワクチン接種から 1 ヶ月と 30 日後) (報告されたように)、事象(網膜中心静脈閉塞症)は未回復と報告された。

他の事象の転帰は不明であった。

報告者は本事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性には脂質異常症があった。

2021/07/12、報告者(医師)は、網膜中心静脈閉塞症の事象を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全)と分類した。

有害事象とワクチンとの因果関係は評価不可能であった(脂質異常症が基礎疾患にあるが、血栓症もある)。

医師によると、CRVO が若年での(年齢プライバシー)発症は非常に稀であった。

この疾患は動脈硬化症による発生が最も多いが、血栓性がゼロではなかった。

当患者は脂質異常症があり、すべてがコミナティと関連しているとは言えなかった。

報告者意見:

CRVO は動脈硬化による発生が最も多いが、血栓に原因がある場

合があり、脂質異常症が背景に存在する。
若年での発症は比較的まれであり、ワクチン接種との因果関係は否定できない。

追加情報 (2021/07/09) :

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/12) :

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報(再調査への応答)には、事象の追加(塩化血が増加、プロトロンビン時間の延長)、BNT162b2の詳細(投与経路、投与日)、併用薬(リバロ)、病歴、検査データ、事象網膜中心静脈閉塞症(無効化/無力化)の重篤、報告医師の意見、臨床経過の詳細である。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は必要ない。

修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

正確に事象の検査値は、「Cl : 110mmol/l (101-108) 」(以前「T-BIL0.38mg/dl (0.4-1.5) 」のように反映された)に更新され、血中塩化物増加を符号化した。

血中コリンエステラーゼ増加は、事象として加わった。

6985	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん重積（てんかん重積状態）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>心因性発作（心因性発作）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115370。</p> <p>患者は 25 才 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/29 11:00（接種日、25 才 1 か月時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内経由、0.3ML、単回量）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は無かった。</p> <p>病歴は無かった。</p> <p>2021/05/07 11:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内経由、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 11:20、ケイレン重積発作を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤、2021/05/29 から 2021/05/31 まで入院と分類した。事象は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>11:20、嘔気、嘔吐（唾液）も発現した。</p> <p>2021/05/29 11:28（ワクチン接種 28 分後）、ケイレン重積発作、意識消失、前胸部灼熱感を発現した。</p> <p>11:30、意識朦朧及び過換気症候群を発現した。</p> <p>2021/05/29（接種日）、入院となった。</p> <p>2021/05/31（接種 2 日後）、退院となった。</p> <p>2021/06/01（接種 3 日後）、再入院となった。</p> <p>2021/06/15（接種 17 日後）、退院となった。</p> <p>2021/06/15（接種 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/29、嘔気、前胸部灼熱感、嘔吐（唾液）、意識消失、意識朦朧、ケイレンが出現した。</p> <p>11:00、ワクチン 0.3 ml を筋注した。</p> <p>11:20、症状が徐々に出現した。</p> <p>アドレナリン 0.3ml を 2 回皮下注射した。ルート確保した。酸素吸入 3L/分開始後、救急搬送となった。その後、入院となった。</p> <p>2021/05/31、過換気症候群と診断され、退院となった。</p> <p>2021/06/01、心因性非てんかん発作を発現した。報告者は事象を重篤、2021/06/01 から 2021/06/03 の入院と分類した。事象</p>
------	---	--

は救急治療室への来院を必要とした。救急入院となった。

2021/06/03、入院中にも意識消失が数回あった。

2021/06/03、心因性非てんかん発作を再び発現した。

報告者は事象を重篤、2021/06/03 から 2021/06/15 の入院と分類した。事象は救急治療室への来院を必要とした。精査目的で別病院へ転院となった。抗核抗体、脳波、髄液検査、頭部MRI、経胸壁心エコー、腹部エコーの関連する全検査で問題なかった。

有害事象の徴候及び症状は以下のとおり：

2021/05/29、COVID-19 ワクチン2 回目接種後に、嘔気、嘔吐、ケイレン発作を発現した。BP 160/80、P 90、O2 1L/分開始後、99%。病院受診時、BP 90/57、H2 105、O2 5L/分、R 25。

有害事象の時間的経過は以下のとおり：

2021/05/29 11:00、ワクチン接種。

11:20、嘔気、嘔吐。

11:28、意識消失、ケイレン。

患者はアドレナリンによる医学的介入を必要した。詳細：

11:35、ボスミン 0.3 mg 投与。

11:38、ボスミン 0.3 mg、その後ソルデム 3A 500ml 静注 O2 1L/分開始。

呼吸器及び心血管系で多臓器病変があった。

呼吸器症状には、頻呼吸、チアノーゼがあった。

心血管系症状には、頻脈、意識レベルの低下、意識消失があった。

消化器症状には、悪心、嘔吐があった。

皮膚/粘膜症状はなかった。

2021/05/29、血液検査の結果は問題なかった。

事象の報告前、何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/06/15、退院となった。精査後、異常はなかった。

事象ケイレン重積発作と心因性非てんかん発作の転帰は治療なしで軽快し、残りの事象の転帰は軽快したと報告された。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

追加情報（2021/07/09）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同看護師から入手した新情報：過去のワクチン歴、検査、反応データ（新たな事象ケイレン重積発作、心因性非てんかん発作、BP 160/80、頻呼吸、チアノーゼ、頻脈）、事象の臨床経過の更新。</p>
--	--	--	---

7000	死亡（死亡）	<p>アルコール性肝炎；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 9:00、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、診療所にて、78歳時、左腕筋肉内）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>既往歴にアルツハイマー型認知症、高血圧、糖尿病、高コレステロール血症、アルコール性肝炎、脂質異常症（DLp）を含んだ。</p> <p>報告者のクリニックには5年ほど通院治療中で、入院歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明薬物があった。</p> <p>2021/05/28 09:15、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/25、患者は死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25（ワクチン2回目接種数日後）、自宅で死亡したことを発見された。</p> <p>死因は報告されなかった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/06、患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかったと報告された。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、不明薬物を投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>事象発現/死亡日付は、2021/06/25と報告された。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/25、警察から自宅内で死亡していると連絡があった。</p> <p>患者は、高血圧（HT）、糖尿病（DM）、DLp、アルツハイマー型認知症、アルコール性肝炎の既往があった。</p> <p>2021/06/18時点で、全身状態問題なく、報告医師は死亡診断書を書けない旨警察に連絡した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>2021/08/04、製品品質苦情（PQC）グループは、以下の調査結果を報告した。</p> <p>当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は、以前調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために</p>
------	--------	--	---

QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6121274（本調査記録の添付資料参照）。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY3860 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：BNT162b2 との因果関係は不明であったが、2021/06/15 に医師のクリニックを受診した際は、特に症状は見られず、2021/06/18 に 2 回目の BNT162b2 接種を受けた。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/06）：

COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）から入手した同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下の通り：

患者の年齢および生年月日、病歴（アルツハイマー型認知症の更新、脂質異常症（DLp）の追加）、併用薬（ワクチン接種 2 週間以内に、不明薬物を投与された）、ワクチン接種歴の詳細、被疑ワクチンの詳細と事象の経過。

追加情報（2021/07/28）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループからの新たな情報：調査結果。

7010	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115363。</p> <p>患者は 67 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧（通院中）および不明の疾患（メンタルクリニック通院中）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量、67 歳 3 ヶ月時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 16:25（ワクチン接種 1 時間 55 分後）、患者は血圧高値を呈した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の血圧高値の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に血圧上昇を認めた。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後より血圧上昇、頭痛、嘔気の症状が出現した。</p> <p>その際（2021/06/19）、血圧は 190/90、脈拍数は 92、SpO2 は 98%であった。</p> <p>18:00、受診した。頭部 CT と心電図（2021/06/19）は異常なし。</p> <p>ペルジピン 2mg 静注で血圧低下。症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告した医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧（通院中）および不明の疾患（メンタルクリニック通院中）であった。</p> <p>すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告した医師の意見は以下の通り：血圧高値はワクチン接種により誘発されたと考えられる。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>患者はワクチン接種時点で 67 歳と 3 ヶ月であった。</p> <p>患者タブを更新した。</p> <p>また、経過の「年齢不明、患者は BNT162B2 の初回接種を受け</p>
------	--	------------	--

			た...」の文を「67歳3ヶ月時、患者はBNT162B2の初回接種を受けた...」へ修正してほしい。
--	--	--	--

7012	<p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>低血糖（低血糖）</p> <p>周期性嘔吐症候群（周期性嘔吐症候群）</p> <p>尿中ケトン体陽性（尿中ケトン体陽性）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>周期性嘔吐症候群；</p> <p>片頭痛；</p> <p>肺腺癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115281。</p> <p>患者は、42 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>家族歴には、肺腺癌（父親）があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、基礎疾患として周期性嘔吐症（幼稚園頃からで、数年前に再発）および片頭痛があり、いずれも罹患中であった。</p> <p>その他、特記事項はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内のその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は、鉄欠乏性貧血に経口で硫酸鉄（フェロ・グラデュメット）、頭痛時に頓服経口でエレクトリプタン臭化水素酸塩（レルパックス）を服用した。いずれも開始日不明で継続中だった。</p> <p>2021/06/14、14:30、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種後の日付）、嘔気症、発熱、全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/15、患者は嘔気症を発症し、点滴加療にて治療を受け、救急治療室訪問が必要となった。</p> <p>2021/06/15、周期性嘔吐症を発現し、ブドウ糖補液にて治療、救急治療室訪問が必要とあった。</p> <p>2021/06/16 の関連検査は血液検査があった。結果：CRP=1.56mg/dl m、正常低値 0.00、正常高値 0.30、尿検査、結果：尿ケトン、4+；CT スキャン（胸・骨盤部）、結果：左腋窩リンパ節腫大（コメント：報告者は、発熱による炎症性変化と考えた）</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/14、14:30 頃、COVID-19 ワクチン（コミナティ筋注）を 2 回目接種した。急性の副反応は見られなかった。</p> <p>2021/06/15、起床時（08:00）、38 度の発熱、全身倦怠感、食欲低下を認めた。その後も、症状の増悪があった。</p> <p>2021/06/16、報告病院を受診した。</p> <p>受診時、低血糖（血糖値：64mg/dL）及び尿ケトン体、</p>
------	--	---	---

CRP1.56、左腋窩リンパ節腫大を認めた。症状強く、入院加療とした。

安静、補液加療を行った。

2021/06/17 から、徐々に食欲回復し、症状も改善してきた。

2021/06/19、退院とした。

報告者は、本事象を重篤（2021/06/16 から 2021/06/19 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、周期性嘔吐症があった。報告医は、事象（嘔気症と周期性嘔吐症）を非重篤（報告とおり）（しかあし 2021/06/16 から 2021/06/19 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象「食欲低下/食欲不振」は 2021/06/17 に回復、その他の事象は全て 2021/06/19 に回復であった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：コミナティ筋注の副反応により周期性嘔吐症の増悪を認め、入院加療が必要であったと思われる。

患者は周期性嘔吐症歴があり、2 回目のコミナティ筋注接種後にいくつかの副反応を発現した（全身倦怠感、嘔気症、発熱）。

食欲不振とともに周期性嘔吐症の増悪を経験した。

救急外来にて低血糖に対してブドウ糖を含む輸液加療を受けた。しかし、前述した症状がひどく自宅での管理は困難と報告者は判断し、補液・栄養管理目的で入院となった。

追加情報（221/07/27）：フォローアップレターへの返答として連絡可能な同一医師より新規情報を入手した。病歴、併用薬、関連検査、新たな事象（C 反応性タンパク増加、リンパ節症）。

再調査は不要である。さらなる情報は期待できない。

7026	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>血中コリンエステラーゼ減少（血中コリンエステラーゼ減少）</p> <p>赤血球数減少（赤血球数減少）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>アミラーゼ減少（アミラーゼ減少）</p> <p>グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加）</p> <p>高比重リポ蛋白減少（高比重リポ蛋白減少）</p> <p>丘疹（丘疹）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115369。</p> <p>2021/05/31 12:40、82歳の男性患者が、COVID-19の予防接種としてBNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、82歳時）の初回、単回量0.3mlの投与を受けた。</p> <p>以前のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種時前の4週間以内）は受けていなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前の2週間以内に服用）はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、発現日不明の薬疹であった（関連詳細：インフルエンザ、皮疹）。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴、またはアレルギーを示す症状がワクチン（詳細：インフルエンザワクチン、皮疹）にあり、これに関連する特定の薬剤を服用（またはいつでも利用できる状態）していなかった。</p> <p>有害事象（AE）に関する家族歴は特になかった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は35.5度であった。</p> <p>2021/06/05、皮疹、発赤、丘疹と掻痒を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：2021/05/31（ワクチン接種日）、患者は1回目のBNT162B2ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/05 12:07（ワクチン接種5日後）、前胸部、背部、上腕に1-2mmの発赤と丘疹、掻痒が出現した。</p> <p>患者は「2021/06/11」に医師の診察を受けた。</p> <p>ルパフィン 10mg を5日分処方され、強力ネオミノファーゲンシー静注 20ml が2A投与された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>追加情報（2021/07/12）、連絡可能な同じ医師の報告は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、関連する検査には血液検査が含まれ、結果はHbA1c：6.8（報告されるように）、単位：%、正常低値は4.6、正常高値は6.2、コメント：病歴：糖尿病歴はない。</p> <p>2021/06/05、丘疹を発現し、事象の転帰は不明であった（また、2021/06/21で軽快として報告された）。</p> <p>治療は、はい（詳細：ルパフィン10mgを1日1回5日間処方、強力ネオミノファーゲンシー 2A IV）。</p> <p>重篤性の基準は非重篤と報告され、因果関係ありであった。</p> <p>有害事象は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>2021/06/05、丘疹は前胸部、背部と上腕に出現した。掻痒は指摘された。</p> <p>2021/06/11、報告病院で検査を受けた。</p>
------	--	---

ルパフィン 10mg を 1 日 1 錠/ (判読不能の書き込み) 5 日間処方された。

強カネオミノファーゲンシー 2A IV。

2021/06/21、2 回目のワクチン接種を受けることを望んで、報告病院に来院した。

皮疹瘢痕は残るも、掻痒は改善した。

2 回目のワクチン接種は中止された。

有害事象の徴候と症状のすべて：

前胸部、背部、四肢に丘疹が出現した。掻痒は指摘された。

有害時事象の時間的経過：

2021/05/31 12:40、初回のワクチン接種を受けた。

2021/06/05、上記の症状が発現した。2021/06/11、報告病院で調べ、投薬と注射を受けた。

2021/06/21、皮疹瘢痕は残るも、掻痒は指摘されなかった。

抗ヒスタミン剤 (詳細：強カネオミノファーゲンシー 2A IV) を含む、医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、以下の通りである：

多臓器障害の関与は、いいえと報告された。

皮膚/粘膜は、皮疹を伴う全身そう痒症がはいであった (詳細：背部、前胸部、四肢に丘疹、掻痒が出現した)。

心血管系と消化器はいいえ。

呼吸器とその他の症状/徴候は不明であった。

2021/06/11、血液検査と生化学的検査を含む臨床検査 (項目および結果、基準値) は以下の通り：

AST (GOT) 26 U/L, 10-40; ALT (GPT) 17 U/L, 5-40; ALP (IFCC) 122 (high) U/L, 38-113; ChE 234 (low) U/L, 242-495; Gamma-GT 50 U/L, below 70; LD (illegible) 172 U/L, 124-222; Amylase 8.6 U/L, 37-125; Total bilirubin 0.8mg/dL, 0.3-1.2; Total protein 6.6 (low) g/dL, 6.7-8.3; Albumin 3.7 (low) g/dL, 3.8-5.2; A/G ratio 1.3, 1.1-2.1; Triglyceride 85 mg/dL, 50-149; Total cholesterol 169 mg/dL, 150-219; HDL cholesterol 37 (low) mg/dL, 40-86; Arteriosclerosis index 3.6; Urea nitrogen 16.7 mg/dL, 8.0-22.0; Uric acid 5.0 mg/dL, 3.7-7.0; Creatinine 0.66 mg/dL, 0.61-1.04; Na 141 mEq/L, 136-147; Cl 104 mEq/L, 98-109; K 4.0 mEq/L, 3.6-5.0; Ca 8.7 mEq/L, 8.5-10.2; P 3.2 mEq/L, 2.4-4.3; HbA1c (NGSP) 6.8 (high) %, 4.6-6.2; Blood glucose 218 mg/dL, 70-109; White blood cell count 4600/uL, 3900-9800; Red blood cell count, 418 x10⁴ /uL (low), 427-570; Haemoglobin 14.2 g/dL, 13.5-17.6; Haematocrit 42.2 %, 39.8-51.8; MCV 101.0 fL, 82.7-101.6; MCH 33.9 pg, 28.0-34.6; MCHC 33.6 %, 31.6-36.6; Platelet

count 17.9 x10⁴ /uL, 13.1-36.2; Haemogram (WBC classification); Neutrophil 54.0%, 40-74; Eosinophil 3.0%, 0-6; Basophil 0.0%, 0-2; Lymphocyte 35.0%, 18-59; Monocyte 8.0%, 0-8; Atypical lymphocyte 0.0%; Myelocyte 0.0%; Metamyelocyte 0.0%; Stab cell 9.0% (high), 0-6; Segmented cell 45.0%, 32-73; and eGFRcreat 86.3 mL/min. 事象の転帰は、皮疹と丘疹は軽快し、発赤と掻痒は未回復であった。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/12) : 連絡可能な同じ医師から入手した新しい情報は以下の通りである :

患者の詳細 (イニシャル、生年月日)、ワクチン接種の詳細 (接種量、接種時間および接種経路)、ワクチン接種歴、付随する薬物の詳細、関連する検査、事象丘疹の転帰を軽快に更新、治療の詳細および臨床経過の詳細である。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される : 「ALP (IFCC) 122 (高値) U/L、38-113」をアルカリホスファターゼ増加とコード化、「ChE 234 (低値) U/L、242-495」をコリンエステラーゼ減少とコード化、「アミラーゼ 8.6U/L、37-125」をアミラーゼ減少とコード化、「HDLコレステロール 37 (低値) mg/dL、40-86」を高比重リポ蛋白減少とコード化、「HbA1c (NGSP) 6.8 (高値) %、4.6-6.2」をグリコヘモグロビン増加とコード化、「血糖 218mg/dL、70-109」を血中ブドウ糖増加とコード化、及び「赤血球数、418x10⁴/uL (低値)、427-570」を赤血球数減少とコード化し、事象として追加した。

7036	突発性難聴（突発性難聴）	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09 14:00（ワクチン接種日）、74歳の男性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種1日後）、患者は突発性難聴を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、診療所（他の病院の耳鼻咽喉科）を訪問した。</p> <p>患者は耳鼻科を紹介された。</p> <p>翌日、患者からステロイドを飲んでいいかという問い合わせの電話があった。</p> <p>報告者は事象突発性難聴と BNT162B2 の因果関係は可能性大と評価した（また、評価不能と報告した）。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は不明。</p> <p>事象の転帰はプレドニンの治療で、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、調査中である。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：追加報告に応じた同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む： 被疑薬詳細（ワクチン接種日を 2021/06/16 から 2021/06/09 に修正、ロット番号と有効期限、投与経路）、事象の詳細（事象発現日を 2021/06/16 から 2021/06/10 に修正）、患者情報（年齢の更新）、因果関係評価と臨床経過の追加。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------	---

7116	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>視床梗塞（視床梗塞）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>不眠症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03、88歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、88歳時にBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および使用期限は報告されず、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧と不眠症であった。</p> <p>併用薬はアムロジピン、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、レバミピドであり、いずれも使用理由は不明で、投与開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：看護師による報告：2021/06/03、ワクチン接種後、患者は以前から通っているクリニックを受診し、左上肢の脱力感と歩行の不安定さを訴えた。そのため、内科を紹介された。（受診日は不明）。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種5日後）、患者は私立内科クリニックを受診し、頭部由来の症状が疑われた。頭部に問題があると疑われたため、患者は私立病院に紹介された。</p> <p>同日午後、患者は同病院を受診した。その際の病院からの連絡では「左片麻痺、脳血管障害 3/0、左 barre sign、左下肢筋力低下、左 babinslai 徴候陽性」（報告の通り）と記載があった。（直筆のメモで読みにくい箇所が多く、スペルが間違っている可能性がある）。</p> <p>この時の処方薬はアムロジピン、タケキャブ、レバミピドであった。</p> <p>2021/06/09、同私立病院に患者の状況を確認し、06/10に返事があった。</p> <p>返答内容は以下の通り：</p> <p>診断名：右視床脳梗塞、高血圧。</p> <p>2021/06/08、CTでは顕著な所見はなく、一旦帰宅した。</p> <p>2021/06/09、歩行困難から再度受診。頭部MRIを撮影し、右視床に急性期の脳梗塞を診断。</p> <p>入院し治療を開始した。</p> <p>ワクチン接種翌日に発症とのことだが、因果関係は不明。</p> <p>医師による報告：有害事象名を確認したところ、患者には「上下肢の脱力感、歩行の困難さ、右視床脳梗塞」があったことが判明した。高血圧は基礎疾患のため、有害事象には当たらないと考えられた。</p> <p>命に係わる症状ではなかったことから、いずれの副反応も非重篤であった。因果関係の有無は判断できない。不明と報告して欲しい。</p> <p>報告者による追加情報において、患者は女性であることが確認された。</p>
------	--	------------------------	---

2021/06/03、患者は足に力が入らなくなった。
原資料の通り：2021/06/03、患者はコミナティワクチンの接種を受け、2021/06/04 にクリニックを受診した。
2021/06/03（ワクチン接種日）、18:00 頃から足に力が入らなくなった。
患者はコミナティの副作用ではないかと心配していたため、私立クリニックの神経内科に紹介された。
神経内科クリニックが火曜日に開いているため、患者が私立クリニックを受診した日は 06/08 であったと思われる。
紹介移行は来ていなかったため、これ以上の情報は不明である。
2021/08/02、ワクチン接種後、脳梗塞を発症したと報告された。
脳梗塞を患った患者の家族は、患者がまだ入院していると医師に話した。
事象の転帰は、不明であった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報（2021/08/02）：連絡可能な医師から入手された新たな情報は、新しい事象（脳梗塞）と患者の状況が含まれた。

7119	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100394。</p> <p>2021/03/31 14:00（ワクチン接種日）、53歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、1回目、0.3 ML 単回量（0.3cc）、接種時 53 歳）を接種した。病歴には血圧に関するものがあった（ビームゲンの注射で血圧低下あり）。</p> <p>患者は 53 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ウログラフィン、オムニパーク、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）、カロナール、ロキソニンで薬剤アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ビームゲンの注射で血圧低下があった。</p> <p>2021/03/31 15:00（ワクチン接種 1 時間後）、気分不良、掻痒感、血圧上昇、頭痛を発現した。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/03/31、コミナティワクチン（ファイザー社）0.3cc 筋肉注射を施行した。</p> <p>ワクチン接種後約 10 分（報告通り）、気分不良、掻痒感、血圧上昇が出現した。その後、頭痛が出現した。安静臥床の上、ソル・コーテフ 100mg を点滴投与した。点滴後、症状は改善傾向となった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：新情報は同一の連絡可能なその他の医療従事者から入手した。追加情報の報告依頼状への返信には以下が含まれていた：事象経過の追加。</p>
------	---	------	--

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7124	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14、37 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号は報告されなかった、左上腕筋肉内経路、2 回目、単回量、接種時年齢：37 歳) の接種を受けた。関連する病歴、併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号は報告されなかった、左上腕筋肉内経路、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、夕方より摂氏 37 度 8 分の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/15 から 2021/06/16 (ワクチン接種後 1 日- 2 日) にかけて摂氏 39 度の微熱があった。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種後 3 日)、嘔吐、両足甲に発疹を発症、じんましん出現し、発熱摂氏 37 度 8 分であった。</p> <p>2021/06/17 に実施した関連する検査は、aspartate aminotransferase (AST) 19 U/L (reference value: 8-38)、alanine aminotransferase (ALT) 20 U/L (reference value: 4-43)、C-reactive protein (CRP) 1.1 ng/ml (reference value: 0.1-0.3)、white blood cell (WBC) 7300 ul (reference value: 3900-8500) を含んだ。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種後 4 日)、発熱摂氏 38.5 度、頭痛、悪寒、倦怠感、悪心あり。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種後 5 日)、摂氏 38.4 度発熱、頭痛、悪心持続した。</p> <p>病院を紹介し入院した。</p> <p>症状は入院後も持続した。</p> <p>病院で頭部 CT 検査、MRI を受けたものの異常なし。</p> <p>事象に対し治療が行われた。</p> <p>事象 CRP 上昇の転帰は不明であったが、日付不明、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>患者は、診療所 (一般病床入院) を受診した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を求めた。</p> <p>追加情報 (2021/07/27) : 連絡可能な医師から受け取られる新</p>
------	--	---

情報は、以下を含む：

ワクチン接種歴（1回目追加）、臨床検査値（ALT、AST、CRP、WBC、MRI）、併用薬（無しに更新）、事象の詳細（蕁麻疹、悪寒、倦怠感追加）、臨床経過。

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

7137	<p>失神（失神）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下 低血圧）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>失禁（失禁）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>生気のない目（生気のない目）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>頻脈性不整脈（頻脈性不整脈）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>パーキンソニズム；</p> <p>会話障害；</p> <p>動脈閉塞性疾患；</p> <p>失神；</p> <p>妄想；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>易刺激性；</p> <p>正常圧水頭症；</p> <p>激越；</p> <p>神経精神症状；</p> <p>肛門膿瘍；</p> <p>脳新生物；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>記憶障害；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115603 及び v21115604。</p> <p>2021/04/30 13:58、85 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）初回を接種した（85 歳時）。2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴は、アルツハイマー型認知症、特発性正常圧水頭症、心筋梗塞（58 歳時、A 病院の養護施設に入所し、2017/12/10 に当院が紹介された）、パーキンソン症候群、2017/09 の未破裂左中大脳動脈瘤（患者は経過観察下におかれた）、失神発作、脳腫瘍（55 歳時、良性）、57 歳頃の肛門周囲膿瘍、Dec201 から 6 の意識喪失（デイケアサービス利用中。それまでに一過性意識障害が 4 回あり、救急車で搬送されていた：2018/07/04 に意識喪失し、B 病院に救急搬送された）、2019/04 からの易怒性（病院 C の精神科が紹介された）、2016/12 からの一過性意識障害、2016/02 からの物忘れ、慢性動脈閉塞症、2016/02 からの夜間の興奮、2016/02 からの妄想、2018/07/04 からの自律神経失調および 2019/04 からの BPSD であった。</p> <p>患者は、日頃、認知症症状強く、言葉を発することができない。要介護 5 の状態であり、リクライニング車椅子の生活であった。</p> <p>失神は 5 年前より繰り返しており、循環器科にて埋込み型心電計留置の適応あるも精査の希望無く、DNR にて施設で看取りまでを行う予定である。</p> <p>患者は硝酸イソソルビド（ニトロール R）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ドネペジル、イルソグラジンマレイン酸塩（ガスロン）、ベラプロストナトリウム（プロサイリン）、エスゾピクロン（ルネスタ）、チアプリド塩酸塩（グラマリール）、抑肝散、およびテルビナフィン塩酸塩（ラミシール）を 2016/02 から日付不明まで使用し、日付不明から 2016/12 まで降圧剤としてカプトプリルを使用していた。</p> <p>2021/04/30 13:58（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）（85 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/03 10:30（初回ワクチン接種の 4 日後）、患者は血圧低下、頻脈と不整脈（医学的に重要）を発現した。</p>
------	---	---	---

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/03 10:30（初回ワクチン接種の3日後）、患者は手指冷感、上肢の皮膚湿潤を発現した。

午前10時50分、患者は目がうつろになり顔色不良、血圧66mmHg、脈拍数102、不整（+）、SpO2 96%、体温35.4度であった。

午前11時05分、血圧88/44mmHg、脈拍数91、SpO2 95%で、失禁（+）であった。

午後12時00分、血圧132/70mmHg、脈拍数84、不整（-）、SpO2 97%であった。患者は、開眼し顔色も良くなってきて回復した。

2021/05/03（初回ワクチン接種の4日後）、不整脈、血圧低下、頻脈の転帰は、回復であった。目がうつろ、顔色不良は軽快であった、その一方で、残りの事象の転帰は不明であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、心疾患と不整脈であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

この事象は心疾患に起因する一過性の失神発作であると思われる。

2021/07/27、連絡可能な同医師から入手した追加情報は以下のとおり：

COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

2021/05/03、頻脈性不整脈、血圧低下、意識もうろうを発現した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。原因は、患者が失神の既往を持っているためであった。

事象の転帰は処置なしで回復した。

有害事象のすべての徴候および症状は以下のとおり：

血圧低下、頻脈、不整脈、四肢冷感、皮膚湿潤、顔色不良、失禁。

血圧80-59mmHg、脈155、血圧66mmHg以上、脈102、不整（+）、SpO2：96%、体温：35.4度。

11:05、血圧88-44mmHg、脈91、SpO2で：95%。

12:00、血圧132-70mmHg、脈84、不整（-）、SpO2：97%。

有害事象の時間的経過は以下のとおり：

2021/05/03（ワクチン接種3日後）、朝食を全量摂取し、血圧80-59mmHg、脈155であった。

10:30、手指冷感、上肢の皮膚湿潤があった。

10:50、目がうつろで顔色不良があり、車椅子からベッドへ臥床、血圧 66mmHg 以上、脈拍数 102、不整(+)、SpO2 : 96%、体温 35.4 度であった。

11:05、血圧 88~44mmHg、脈 91、SpO2 : 95%、失禁(+)。

12:00、血圧 132-70mmHg、脈 84、不整(-)、SpO2 : 97%。開眼し、顔色はよくなって回復した。

患者は医学的介入を必要としなかった。

多臓器病変には心血管系が含まれた：低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下。詳細：頻脈性不整脈、血圧低下および意識もうろう状態であった。

皮膚/粘膜症状および消化器症状はなかった。

有害事象の報告前に、最近どの病気に対してもワクチン接種を受けていなかった。

最近、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種は受けていなかった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種は受けていなかった。

報告者コメントは下記の通り：

55 歳時、脳腫瘍（良性）。

58 歳時、心筋梗塞（某病院）。

2016/02、物忘れが見られた（ニトロール R、バイアスピリン、ドネペジル、ガスロン、プロサイリン、ルネスタ、グラマリール、抑肝散、ラミシール・クリーム）。

その後、パーキンソン症候群による小刻み歩行および慢性動脈閉塞を発症した。

夜間の興奮およびと妄想などの症状も見られた。

2016 年 12 月、デイケアサービス中に意識喪失を発現し、病院に救急搬送された。

血圧は 70 以上、心電図、血液検査および CT 検査が行われたが、意識障害の原因は不明であった。降圧剤（カプトリル）が中止された。

2017/12、患者は某養護施設に入所した。

年に 1-2 回意識喪失を発現し、その都度病院へ救急搬送された。

2018/07/04、意識喪失を発現し、他院へ救急搬送された。検査により未破裂左中大脳動脈瘤の診断に至る。自律神経失調による意識消失および一過性血圧低下と考えられた。

部分的な介助により立ち上がることはできたが、歩行困難となり車椅子利用を必要とした。

ADL 全般の世話が必要となり、「要介護レベル 3」と認定され

た。

某病院の循環器科に相談すると、患者は埋め込み型心電計の適応であったが、家族がそれを望まなかった。

某病院の主治医と話し合い、積極的な治療の希望がなかったため、急変時でも救急車を要請せず、施設での看取りをすることになった。

2018/07/11、患者が当院に紹介された。

2019/04、患者は施設利用者とのトラブルが多く、大声を出したり手を出したりといったBPSD症状が強くなった。

患者は精神科を紹介され治療が開始された。

症状はその後落ち着いたが、活動性は低下、ADL全介助となり、2019年に「要介護レベル5」と認定された。

座位の保持が困難となり、介助を受けながらリクライニング車椅子を利用している。

会話困難、意思の疎通困難であり、食事を含め全介助を必要としている。

症状は1回目と2回目のコミナティ筋肉内注射3日後に発現したため因果関係は否定することができない。しかしながら、意識障害発作を繰り返した既往歴があり、評価は難しいと思われた。

2021/05/03、不整脈、血圧低下および頻脈は回復した。

日付不明、頻脈性不整脈および意識もうろうは回復した

目がうつろおよび顔色不良は軽快した。

その他の事象の転帰は不明である。

追加調査は完了して、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/14）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：本報告は、再調査レターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発的追加報告である。新情報は以下を含む：臨床検査値更新、病歴更新、薬剤歴追加、事象詳細（四肢冷感是指の冷感に分類され、LLTは「末梢冷感」としてコードされた。新事象として頻脈性不整脈更、意識もうろう状態の追加。多臓器病変は心血管系の低血圧（測定済み）およびショックを含む）および臨床詳細追加。

7139	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>健忘 (健忘)</p> <p>失禁 (失禁)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 10:28 (ワクチン接種日)、28 歳の男性患者は、 covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量) を病院にて接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴に特記すべきことはなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/17 10:28 (ワクチン接種日)、速い迷走神経反射性ショックが発現した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種日) に事象が発現したと報告され、患者は気分不良、嘔気、記憶なし、倒れた、顔面蒼白、発汗、失禁を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである :</p> <p>ワクチン注射後、安静経過を見ていたところ、気分不良となり嘔気が出現した。トイレに行き便座に座って以降、記憶なし。便座の側に倒れた。すぐに気付き対応となった。血圧低下はなかった。顔面蒼白があった。発汗、失禁があった。5 分位で改善した。迷走神経反射と思われた。</p> <p>報告者は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象速い迷走神経反射性ショックの転帰は日付不明に回復し、その他の事象はブドウ糖注射液 500ml 投与による治療で 2021/06/17 に回復した。</p> <p>患者はすべての事象に対して治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医師は、事象速い迷走神経反射性ショックを非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>2021/07/08 10:23 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : 未提供、有効期限 : 不明、筋肉内投与、単回量) の 2 回目を接種した。報告者は異常なしとコメントした。</p>
------	---	---

追加情報（2021/07/14）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：本報告は、医師からの自発追加報告であり、追跡調査の回答である。原資料に含まれる新たな情報：治療開始時間の更新、有効期限、2回目接種に関する情報、事象追加（ショック）。

7165	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷感（末梢冷感） [*]</p>	<p>糖尿病；</p> <p>腎摘除；</p> <p>腎細胞癌；</p> <p>腎結石症；</p> <p>膀胱結石；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115063 と v21115087。</p> <p>患者は 72 歳 2 か月男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には腎不全/透析（2013/03/01 導入）があった。</p> <p>2021/06/17 13:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>事象の発現日/時間は 2021/06/17 15:05 であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、ワクチン接種のため、報告者の医院へ来院した。</p> <p>2021/06/17 13:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種し、その 15 分～30 分間の経過観察をし、同時に本人希望あり栄養剤点滴治療を受けた。1 時間半過ぎた頃より四肢冷感（血圧 60/25 mmHg、脈拍数 78 回/分）があり、医師の報告にてソル・コーテフ 500mg 静注、ボスミン 0.3mg 筋注を行った。その後、血圧 114/55、脈拍数 98 回/分、意識レベルはスタッフの声掛けに反応があった。患者は病院へ緊急搬送、15:45 に挿管された。</p> <p>16:40、転院のため搬送となった。心筋梗塞と診断され治療をうけた。</p> <p>転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤：入院に分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：連絡可能な医療従事者から入手した新しい情報は以下の通りである：接種経路、ワクチン歴の情報、関連する病歴の更新、併用薬の報告、事象の因果関係評価。</p> <p>患者は、72 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、71 歳であった。</p> <p>2021/05/27 13:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p>
------	---	--	--

2021/06/17 13:20、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目）の接種を受けた。

被疑ワクチンの初回接種時前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。慢性腎不全および透析治療のための併用薬は、リピトール/タケキャブ、ヘイスン/ホスレノール、リオナ/メコバラミン、ビタメジン/トラゼンタであった。

上記の薬は、まだ継続中であった。

また、ワンアルファ/バイアスピリン、ドプスとリズミックも含まれた。

病歴は、2013/03/01 に透析導入の慢性腎不全（継続中）、45 歳に DM（継続中）、2008/01/18/に右腎細胞癌（右腎摘除術後に停止）、2007/12/12 に左腎結石（手術）、2008/08/19 に膀胱結石（手術）であった。

日付不明（2021/06/17 15:05 にも報告）、患者は四肢冷感を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象の転帰は、不明であった。

有害事象は、ワクチンとの因果関係なしであった。

医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素であった。

多臓器障害は不明であった。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は必要ではない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

経過内の文を下記の通り修正してください：「PMDA 受付番号：v21115063」を「PMDA 受付番号：v21115063 と v21115087。」に修正した。

7166	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師(予診医)による自発報告である。PMDA 受付番号: v21114857。</p> <p>患者は、18才の女性患者であった。</p> <p>2021/06/10、19:42(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号EY5423、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内投与)を2回目接種した。</p> <p>患者がBNT162b2 接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明だった。</p> <p>病歴は不明だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/10、19:59(ワクチン接種17分後)、アナフィラキシー、左上肢/右上肢の脱力感、両手/両上肢のしびれ、気分不快、顔面紅潮を発現した。</p> <p>20:09、胸部紅斑が出現した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、ワクチン接種から15分後、左上肢の脱力感の訴えがあった。救護室で経過を見た。</p> <p>次第に、右上肢にも同様の脱力が出現した。両手しびれも出現した。</p> <p>その約15分後、気分不快とともに顔面紅潮、胸部紅斑が出現した。</p> <p>ビラノア20mg 1錠を内服した。</p> <p>ビラノア内服から約10分後には、紅斑は消退した。</p> <p>その後約30分経過観察するが、両上肢のしびれ・脱力が改善しなかったため、二次救急病院を受診した。経過中、意識は清明で、血圧低下もなかった。</p> <p>報告医師は事象左上肢/右上肢の脱力感と胸部紅斑を非重篤と分類し、事象左上肢/右上肢の脱力感とBNT162b2の間の因果関係を評価不能(BNT162b2と関連ありから更新)、事象胸部紅斑をBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>左上肢/右上肢の脱力感により治療的な処置は取られなかった(治療ありから更新された)。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報じられた:</p>
------	---	---

ワクチン接種より 15 分後、左上肢の脱力感（力が入らない）の訴えがあった。

次第に右上肢にも同様の脱力が出現した。約 15 分後、気分不快とともに顔面潮紅、前胸部紅斑が出現した。

抗ヒスタミン剤（ピラスチン（ピラノア 20mg）1 錠）内服した。

紅斑は、ピラスチン内服から約 10 分後に消失した。

その後、両上肢脱力は改善なく、病院を受診した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りだった：

ステップ 1。患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下を含んだ：皮膚/粘膜症状-全身性蕁麻疹または全身性紅斑。

ステップ 2。本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）全てに当てはまっていたわけではなかった：-突然発症、-徴候及び症状の急速な進行および-以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む（突然発症と徴候及び症状の急速な進行にはチェックが入っていた）。

ステップ 3。報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (4) と評価した。

医師は、以下の通りに DCA アンケートに応じた：

1. アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて記述する：前胸部紅斑（下肢は確認していない）。
2. アナフィラキシー反応の時間的経過を記述する：ワクチン接種から約 30 分後、紅斑が発現した。
3. 患者は医学的介入を必要としましたか？：抗ヒスタミン薬（ピラスチン（ピラノア 20mg 1 錠）を内服した。
4. 臓器障害に関する情報をご記入ください：多臓器障害：いいえ、呼吸器：いいえ、心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：はい（詳細：前胸部の広範囲紅斑を確認）
その他の症状/徴候：はい（詳細：両上肢脱力）。

8. 患者は、事象

の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けましたか？：不明。

9. 患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けましたか？：不明。

10. 患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けましたか？：不明。

2021/06/12（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連

			<p>性を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>新型コロナワクチンのアナフィラキシー症状と考える。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：投与経路、事象の詳細、事象に対する治療、因果関係。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>アンケートから提供された追加情報の経過を修正するため。</p>
--	--	--	--

7167	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>末梢循環不全 (末梢循環不良)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115613。</p> <p>2021/06/21 15:20、27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、迷走神経反射があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは、「無し」と報告された。</p> <p>併用薬は、「無し」と報告された。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間の中で、他のどの薬も受けなかったと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、「無し」であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった (報告者は患者が入院していて検査を行っていると考えた一病院へは救急車で移ったが、詳細は不明であった)。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。</p> <p>2021/06/21 15:50 頃 (報告された通り) (ワクチン接種の 30 分後)、患者は、レベル 3 のアナフィラキシーの疑いを発現した。</p> <p>15:20、ワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、患者は、会場で 15 分間観察され、著変はなかった。その後、彼は、職場に戻った。職場で、気分不良、冷汗、ボーっとなった。</p> <p>16:00、体温 : 摂氏 36.7 度、血圧 : 138/98 であった。</p> <p>16:15、血圧 : 121/77、脈拍 (P) : 73、SpO2 (酸素飽和度) : 98% (room air) であった。血圧低下はなかった。患者は、喘鳴はないが息苦しさがあった。その後、医務室のベッドで測定したときは、室内気の状態 SpO2 : 95~96% であった。患者には、皮疹はなく、麻痺もなかった。患者は少しボーっとした感じがあった、JCS (ジャパン・コーマ・スケール) I-1 程度のボーとした表情、反応だった。その後、患者は、精査のため、救急搬送された。点滴と検査の後、患者は、帰宅した。</p> <p>2021/06/22、報告者が電話で本人に問い合わせると、朝摂氏 37.5 度の熱発と腕の痛み以外は特定の変化がないと聞いていた。約 1 週間休養して、仕事に復帰した。</p> <p>2021/07/12、患者の化粧品のよう医薬品以外に対するアレルギー</p>
------	--	---------	---

ギーはなしと報告された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）ステップ1. 随伴症状のチェック、Minor 基準：循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈、意識レベルの低下；喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック、アナフィラキシーの症例定義。すべてのレベル確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：複数の（1つ以上）器官系症状を含む：レベル3：1つ以上のMinor 循環器系症状基準（もしくは呼吸器系症状基準）、2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上のMinor 症状基準。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、冷汗、気分不良、意識のぼーとした感じと息苦しさ（『2』も参照して下さい）であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りであった。

2021/06/21 15:20、患者はワクチン接種を受けた。

16:00頃（報告の通り）、彼は気分不良、冷汗とぼーとした感じを発現した。

血圧：138/98、体温：摂氏36.7度。

16:15、血圧：121/77、脈拍：73、SpO2：98%（room air）。喘鳴を伴わない息苦しさがあった。皮疹はなかった。JCS I-1程度のぼーとした表情、反応に時間がかかった。

患者は、医学的介入の必要についてその他であった。詳細：患者は、救急にて高次病院に搬送された。

臓器障害に関する情報は、多臓器障害：いいえ、呼吸器：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）詳細：SpO2の低下は認めなかったが、本人は息苦しさを訴えていた。

心血管系：頻脈、意識レベルの低下、詳細：意識は当初かなりボーとした感じ（JCS I-1程度）であった。搬送時はかなり清明になっていた。

2021/06/21 16:15、事象「血圧は、138/98であった」の転帰は回復し、他の全ての事象は軽快であった。

報告した医師（問診）は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、迷走神経反射であった。

報告した医師（問診）の意見は、次の通り：2021/06/22に電話で患者の状態について問い合わせたところ、今朝の体温：摂氏37.5度あり、患者には腕の痛みがあったが、「医師の」体調は回復している。

追加情報（2021/07/12）：

連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含む：
付随する治療、反応データ（医薬品賦形剤に対する反応、血圧上昇、意識レベルの低下、末梢性循環の減少と頻脈は追加された；体温上昇は熱発に再符号化された）、事象の経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者が化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。

化粧品のような医薬品以外の製品に対する患者のアレルギー：なし」

から「化粧品のような医薬品以外の製品に対する患者のアレルギー：なし」に更新される。

7178	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116991。</p> <p>患者は、妊娠していない42歳3カ月の女性であった。COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>以前、インフルエンザワクチン予防接種により発熱、感冒症状があった。</p> <p>関連する病歴には、アレルギーが含まれていた。</p> <p>2021/04/21 13:50（ワクチン接種日）COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、単回量）の初回接種を受けた（42歳時）。</p> <p>2021/04/21 14:00（ワクチン接種の10分後）、咽頭違和感、のどのいがいが、咽頭痒み、膝裏～大腿内側に搔痒感、顔面浮腫を発症した。</p> <p>30分後、ふらふらした。</p> <p>アドレナリン0.3mlを筋注した。</p> <p>ルート確保し、細胞外液点滴静注開始した。</p> <p>ポララミン2Aを静注した。</p> <p>ワクチン接種後55分、咽頭痒みが消失した。</p> <p>臨床検査値は以下を含んだ：血圧127/84、心拍数70、Spo2 99%；血圧119/96、心拍数80、Spo2 100%；血圧119/74、心拍数83；血圧120/73、心拍数86、Spo2 100%。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2に関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは、以下の通り：</p> <p>体調に問題のなかった状態でのワクチン接種後の症状であることから、当該薬による副作用と判断した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室 部または緊急治療が必要になると述べた。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の9日後）、その他の事象の転帰は、アドレナリン投与と抗ヒスタミン薬投与を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/30）：</p>
------	---	-----	--

新たな情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手し、PMDA 受付番号は v21116991 で、以下の通り：

製品（投与時間を更新）、事象（咽頭痒み）、経過の詳細。

追加情報（2021/07/20）：

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：

新たな情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手し、PMDA 受付番号は v21116991 で、以下の通り：臨床検査値、臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7186	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症 血小板減少性紫斑病）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>点状出血（点状出血）</p> <p>ヘリコバクター検査（ヘリコバクター検査）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>下血・血便（メレナ）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>変色便（変色便）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息；</p> <p>嚥下障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師及び医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115645、v21116099、v21115638、v21121819。</p> <p>2021/06/16 14:10、66 歳（66 歳 9 ヶ月として報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（66 歳時）。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、継続中の気管支喘息、継続中の嚥下障害であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸塩/サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア 500、使用理由：喘息、開始日：2014/04/21）、塩酸プロカテロール（メプチンエア、使用理由：喘息、開始日：2014/09/27）、モンテルカスト・ナトリウム（モンテルカスト OD 錠 10mg「KN」、使用理由：喘息、開始日：2021/07/17）、テオフィリン徐放錠 200mg「トーワ」（使用理由：喘息、開始日：2017/12/15）、アマンタジン塩酸 50mg「サワイ」（使用理由：嚥下障害、開始日：2020/02/08）、すべて継続中であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 2 日後）、以下の事象を発現した。事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、COVID-19 ワクチン 1 回目を接種した。腕の痛みのみあった。</p> <p>その後より全身倦怠感、頸部、腋窩のリンパ節腫脹を自覚した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種翌日）、だるさがひどく、職場を休んだ。</p> <p>2021/06/17、血小板減少も発現した。重篤性基準は生命を脅かすとされ、2021/06/18-2021/07/09 の間、個室管理となった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 2 日後）、上下腕の皮下出血を自覚し、他施設を受診した。</p> <p>血小板減少性紫斑病、リンパ節腫脹、両上肢の皮下出血斑、両下肢の点状出血が生じた。</p> <p>血小板低下著明であり報告者の病院へ紹介となり精査加療目的で入院した。</p> <p>舌先端に 1cm 程の粘膜下出血があり、四肢に点状紫斑が散在した。左肩ワクチン接種部位には、明らかな皮下出血はなかった。両側頸部、腋窩に 1-3cm 程の弾性軟、可動性良好なリンパ節を複数個触知した。</p> <p>2021/06/18、採血検査では、PLT：0.1x10⁴/uL 未満。異常低値であった。幼若血小板比率（IPF）未検出。</p>
------	--	------------------------	---

病態不明であるも、出血リスク高く、同日より、特発性血小板減少性紫斑病に準じて、免疫グロブリン静脈注射 10g/日、水溶性プレドニゾン（プレドニン）（水溶性の）注 40mg/日（1mg/kg）を開始した。血小板（10 単位）輸血実施した。

2021/06/18、入院後発熱（摂氏 37.9 度）あり、CT にて軽度の肺炎像を認めたため、レボフロキサシン水和物（レボフロキサシン錠）500mg/日の内服を開始した。

2021/06/19（ワクチン接種 3 日後）、PLT： 0.1×10^4 /uL 未満、明らかな播種性血管内凝固症候群（DIC）所見はなかった。口腔内出血、鼻出血があった。夜間より下血、黒色便も認めた。血小板（10 単位）輸血を実施した。同日より、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物（カルバゾクロムスルホン酸 Na 塩錠）、トラネキサム酸（トラネキサム酸カプセル）内服を開始した。

2021/06/20（ワクチン接種 4 日後）、PLT： 0.1×10^4 /uL 未満、幼若血小板比率（IPF）未検出。血小板（20 単位）、貧血進行あり赤血球（2 単位）も輸血した。ステロイドは、パルス療法へ変更し、メチルプレドニゾン静注 500mg/日開始した。

2021/06/21（ワクチン接種 5 日後）、PLT： 0.1×10^4 /uL 未満、幼若血小板比率（IPF）未検出のままだった。血小板（20 単位）、赤血球（2 単位）輸血した。

2021/06/16（ワクチン接種日）、病院に入院した。

2021/07/30 現在、事象の経過が以下のように追加されました：

2021/06/21、骨髄穿刺の結果、巨核球を多数認めた。絶食と補液で栄養管理中であった。

免疫グロブリン静注 10g /日、メチルプレドニゾン静注 500mg /日（ステロイドパルス療法）が継続中であった。

ロミプロスチム製剤 400mcg /日投与。

2021/06/22、免疫グロブリン静注 10g/日終了した。

2021/06/23、PLT：1000/uL 未満。IPF は未検出のままだった。血小板（20 単位）輸血、ダナゾール錠 200mg /日を内服開始した。

2021/06/24、PLT：1000/uL 未満。IPF は未検出のままだった。血小板（20 単位）輸血、ビンクリスチン硫酸塩注射 1.6mg 投与した。

メチルプレドニゾン静注 500mg/日終了した。

プレドニゾンコハク酸ナトリウム（注射用プレドニゾン、水溶性）40mg /日を開始した。

2021/06/25、PLT：1000/uL 未満。IPF：16.4 へ上昇した。血小板（20 単位）輸血を実行した。

2021/06/26、PLT：2000/uL を検出した。IPF：44.4。口腔内点

状出血消失した。血尿なし。同日より、血小板輸血を中止した。

2021/06/27、PLT：12000/uL を検出した。IPF：38.1。

2021/06/28、PLT：37000/uL を検出した。IPF：33.7。ロミプロスチム製剤 400mcg/日投与。

2021/06/29、PLT：137000/uL を検出した。IPF：20.7。

2021/06/30、PLT：254000/uL を検出した。IPF：16.5。

内視鏡検査上部消化管は粘膜下出血を認めたが新規出血がないことを確認した。

2021/07/01、下部消化管内視鏡検査は目視範囲で出血なし。

プレドニゾンコハク酸ナトリウム（注射用プレドニン、水溶性）40mg/日終了した。

2021/07/02、PLT：308000/uL を検出した。IPF：14.3。プレドニゾン（プレドニン錠）40mg/日内服開始した。

尿素呼気試験は陽性、ボノプラザンフマル酸塩錠、アモキシシリンカプセル、クラリスロマイシン錠内服にてヘリコバクター・ピロリ除菌開始した。

その日の昼食より食事再開した。

2021/07/03、補液終了した。

2021/07/05、PLT：437000/uL を検出した。IPF：10.2。

2021/07/09、PLT：708000/uL を検出した。IPF：5.7。プレドニゾン 30mg/日へ減量した。

経過良好のため 2021/07/09 に退院、1 回/週の外来定期受診へ移行した。

2021/07/13、外来受診し、体調著変なし。PLT：607000/uL を検出した。IPF：4.7。

2021/07/20、外来受診し、体調著変なし。PLT：268000/uL を検出した。IPF：3.6。プレドニゾン 20mg/日へ減量した。

2021/07/27、外来受診し、体調著変なし。PLT：152000/uL を検出した。IPF：5.3。プレドニゾン錠 15mg/日へ減量した。

次回以降の外来定期受診は隔週へ変更した。

血小板減少、上下腕の皮下出血、特発性血小板減少性紫斑病、肺炎、下血、全身倦怠感、リンパ節腫脹、舌先端に 1cm 程の粘膜下出血/口腔内出血、四肢に点状紫斑が散在、発熱、鼻出血、黒色便、貧血進行の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありとした。

他要因（他の疾患等）、急性特発性血小板減少性紫斑病であった。

報告者は以下の通りコメントした：

本ワクチン投与後に血小板減少およびその他の症状が認められたことから、因果関係が否定できないものと考えている。

2021年不詳日、2回目のワクチン接種を受けた。

報告者はさらに次のようにコメントした：

特発性血小板減少性紫斑病の治療に準じて薬物療法を実施した。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/21）：これは重複報告 2021759210 と 2021758588 から情報を統合した追加報告である。これ以降すべての追加情報は 2021759210 にて報告される。新情報は以下の通り：新たな事象（腕の痛み、両下肢の点状出血、血小板減少性紫斑病）、臨床データ、併用薬、投与情報、症例詳細。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：規制当局報告番号で医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21121819）：臨床検査値、臨床経過、転帰、因果関係は関連ありであった。

追跡調査は完了する。追加情報は期待できない。

7195	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>対麻痺（対麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な 2 人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115605 と v21119190。</p> <p>2021/05/10 09:45（ワクチン接種当日）（85 歳時点）、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者は、罹患中の糖尿病、罹患中の高血圧、間質性肺炎、逆流性食道炎で通院中であった。</p> <p>併用薬は、リナグリプチン（トラゼンタ 5 mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、糖尿病のため）、トリクロルメチアジド（フルイトラン [トリクロルメチアジド] 1 mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、高血圧のため）、グリメピリド（アマリール 0.5 mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、糖尿病のため）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン [アムロジピンベシル酸塩] 5mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、高血圧のため）、エゾメプラゾール・マグネシウム（ネキシウム [エゾメプラゾール・マグネシウム] 10mg、カプセル、経口、開始日、終了日、継続中か不明、逆流性食道炎のため）である。</p> <p>2021/04/19、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 3 日後）、急性脊髄炎を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/19 と 2021/05/10、コミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、起床時、めまいがしたため、患者は病院に入院したが、大きな異常はなかった。</p> <p>2021/05/13、退院した。</p> <p>しかし、この時にはつかまり歩行となっていた。</p> <p>その後、失禁症状も出現し、改善しなかったため、</p> <p>2021/05/24、前医に入院した。</p> <p>2021/05/24、脊髄 MRI で異常があった。</p> <p>2021/06/04、患者は転院した。</p> <p>2021、日付不明、右に強い対麻痺を呈した。</p> <p>日付不明、髄液検査で蛋白高値を認めた。脊髄炎と診断し、ワクチン関連脊髄炎と思われた。</p> <p>日付不明、抗 AQP4 抗体陰性であった。</p>
------	---	--	--

ステロイド治療実施中であった。

2021/06/22（ワクチン接種 43 日後）、事象の転帰は未回復であった。

2021/07/07、急性脊髄炎の転帰は、死亡であった。

報告医は事象を重篤（入院）に分類し bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医は次の通りにコメントした：ワクチン関連脊髄炎と思われた。抗 AQP4 抗体陰性であった。

事象の経過は次の通り追加された：

右優位の対麻痺を認め、脳脊髄液検査で細胞数、タンパク高値を認めた。急性脊髄炎のためステロイド治療を継続した。しかし、状態の回復は認められなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：同薬剤による急性脊髄炎の症例報告はなく、非常に珍しいと思われる。ワクチン関連脊髄炎は、頻度が低いものの発症する可能性は十分あると推察する。

事象に関する検査または診断検査は、胸髄 MRI：

2021/06/08、Th3-6 の胸髄内部に異常信号があった。

2021/05/13、急性脊髄炎を発現した（事象は脊髄炎から急性脊髄炎に更新された。）。

約 1 ヶ月の間入院した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

報告後、ステロイド治療に反応なく、両下肢麻痺状態が続いた。

2021/07/02、発熱を生じた。血中酸素濃度の低下、両側肺陰影の存在から肺炎を合併したと診断された。抗菌薬投与を行ったが、改善されなかった。

2021/07/07、死亡となり、剖検は行われなかった。

2021/08/05、追加調査において、

調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：

本品質情報 に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれも製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-015/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

DEV-016/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-017/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-018/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-019/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-020/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-021/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-022/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局報告の必要性：無し。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

2021/08/05、調査検査は以下の通り。結論：本ロットに対して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 5833302）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 ET3674 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論がなされた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2021/07/13）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した新情報である。PMDA 受付番号：v21119190。：検査結果、ワクチン接種時間、ロット番号および有効期限、事象の重

篤性（死亡の詳細）が報告された。

追加情報（2021/07/20）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下である：併用薬、検査データの追加、脊髄炎から急性脊髄炎に更新された事象の説明、事象の追加（肺炎）、剖検（なし）。

追加情報（2021/08/05）：

製品品質苦情グループから、オフラインでの契約者の調査の詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。

再調査は不可能である。これ以上の情報入手は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：本報告は、ファイザー製品品質グループから提供された調査結果に関する追加報告である。

再調査は不可能である。これ以上の情報入手は期待できない。

7202	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>薬疹（薬疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115718。</p> <p>患者は71歳3カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/22 14:00頃（71歳時）（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者にはアレルギー歴はなかった。本症例の報告前に、他のワクチンを受けていなかった。本症例の報告前に、BNT162b2以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種していなかった。BNT162b2の投与前後に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/26 11:00、COVID-19免疫のため、BNT162b2（ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受け、2021/06/11から2021/06/18まで右親指蜂窩織炎を発症し、治療として2021/06/11から2021/06/18まで事象の治療としてケフレックス 250mgの経口投与を受けた。</p> <p>2021/06/22 18:00頃、患者はじんま疹を発症した。</p> <p>事象は診療所への訪問が必要であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22 14:00頃、BNT162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>同日18:00頃、体幹、四肢に赤色膨疹、皮疹および掻痒感を発症した。</p> <p>2021/06/23、症状が悪化したため、当院受診した。</p> <p>薬疹と診断された。アレロック OD錠 5mg*2 およびアタラックス-P筋注 2.5%1mLを投与した。</p> <p>2021/06/25、治療はルパフィン錠 10 mg*2 およびリンデロン-VG軟膏に変更された。</p> <p>2021/06/29、症状は消退した。</p> <p>有害事象の症状は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/23、体温は35.6度、血圧は169/106 mmHg、PR（脈拍数）は66、SpO2（経皮的酸素飽和度）は98%（RA）であった。</p> <p>事象の時間的臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種6時間後、事象（皮疹と掻痒感）を発症した。</p> <p>ワクチン接種後12時間まで症状は悪化した。</p> <p>2021/06/29、症状は消退した。</p>
------	---------------------------------	--

本事象では、以下の医学的介入が必要であった：

2021/06/23、抗ヒスタミン薬筋注およびない衣服であった。

2021/06/25、抗ヒスタミン薬（錠剤）と副腎皮質ステロイド（軟膏）であった。

多臓器障害は認められなかった。

呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器系症状、その他の症状は認められなかった。

アナフィラキシー示唆するような所見なく、アタラクスP筋注の上、抗ヒスタミン薬処方の上、帰宅とした。

治療のために、患者はルパフィン錠およびリンデロン-VG軟膏を受けた。

2021/06/29、事象薬疹/蕁麻疹/体幹、四肢に赤色膨疹、皮疹および掻痒感の転帰は回復であった。

事象 BP169 /106mmHg の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した（報告の通り）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/01）：連絡可能な同医師から入手した医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの新たな情報。PMDA 受付番号：v21117071：事象蕁麻疹の転帰が更新され、事象（発疹とそう痒）を削除した。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12）：同連絡可能な医師からの新情報：副反応の詳細（事象は「蕁麻疹」から「薬疹」に再コーディング、転帰、新たな副反応（事象「BP169 / 106mmHg」の追加）、被疑薬の詳細（投与経路とワクチン接種時刻）、病歴、併用薬とワクチンの初回接種、臨床経過の詳細、治療情報、検査データが含まれた。

調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正するための報告である。：以前報告された「2021/05/26 11:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受け、2021/06/11 から 2021/06/18 まで左親指蜂窩織炎を発症し、治療として 2021/06/11 から 2021/06/18 まで事象の治療としてケフレックスを受けた。」が「2021/05/26 11:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回

量)の初回接種を受け、2021/06/11 から 2021/06/18 まで右親指
蜂窩織炎を発症し、治療として2021/06/11 から 2021/06/18 ま
で事象の治療としてケフレックス 250mg の経口投与を受け
た。」に更新された。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できな
い。

7206	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>喉頭刺激感(喉頭刺激感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115888。</p> <p>2021/06/23 13:37、36歳11カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量、36歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>特定の製品に対する以前のアレルギーの病歴、またはアレルギーを示す状態には、投薬があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>以前、アセトアミノフェン、アモキシシリン、リボトリール、造影剤により、アナフィラキシーの既往があった。</p> <p>2021/06/23 14:00、アナフィラキシーを発症した(のどのかゆみ、咳/持続性乾性咳嗽、呼吸苦/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難すべてが2021/06/23に出現)。</p> <p>2021/06/23 14:10、顔面潮紅、血圧130/94、嘔声、咽頭閉塞感が出現した。</p> <p>臨床経過： 13:37、患者はワクチン接種を受けた。 10-15分後、のどのかゆみ、咳、呼吸苦を発症した。症状は数分で悪化した。 14:00、待機場所の職員を尋ね、申し出があった。 14:10、報告者の病院を受診した。 皮膚症状として顔面潮紅があった。全身のかゆみ、蕁麻疹はなかった。 血圧130/94、心拍数96であった。 循環器症状はなかった。 吸器症状では、持続性乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉塞感を発症した。喘鳴、上気道腫脹は観察されなかった。 消化器症状はなかった。 アナフィラキシーが疑われた。アドレナリン筋注が投与された。10-20分で徐々に症状改善した。 3時間観察し、症状の再発はなかった。 臨床経過は、次のように報告された： アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)は、次のように評価された： 随伴症状に関して、呼吸器系症状のマイナー基準として持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽</p>
------	---	--

頭閉塞感。
付随症状は、突然発症した。
カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）の症例定義を満たす。
患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。
多臓器障害に関する情報：多臓器障害なし。
患者が受けた臨床検査と処置は、以下の通り：
2021/06/23、血圧：130/94、体温：摂氏 36.8 度（ワクチン接種前）、心拍数：96、血液検査：特記する異常なし。
事象は、診療所への受診をもたらした。
治療的処置は、すべての事象に対し行われた。
報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は、2021/06/23 に回復であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/27）：情報源ごとに言葉通りに含まれている新たな情報を含む再調査のレターへの返信として、連絡可能な同医師から受領した新たな情報は、以下の通り：臨床検査データ、治療の詳細、臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7212	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>心不全；</p> <p>総蛋白異常；</p> <p>肺炎；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08、71歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されず、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、変形性膝関節症、2020年から継続中のシェーグレン症候群、2000年から継続中の関節リウマチ、肺炎疑い、心不全既往、2021年から継続中のM蛋白血症であった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチのためメトトレキサート内服（投与開始日・終了日は報告されず）、葉酸（フォリアミン）内服（使用理由不明、投与開始日不明で継続中）、肺炎疑いのためレボフロキサシン内服（投与開始日・終了日は報告されず）、心不全のためビソプロロール内服（投与開始日不明で継続中）であった。</p> <p>患者は71歳の女性であった。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、2000年頃から継続中の関節リウマチ、2000年から継続中のシェーグレン症候群、2021年から継続中のM蛋白血症、肺炎疑い、変形性膝関節症、心不全既往があった。</p> <p>BNT162b2前の4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチのためメトトレキサート内服、使用理由不明で継続中の葉酸（フォリアミン15mg）内服、肺炎疑いのためレボフロキサシン内服、心不全既往のため継続中のビソプロロール内服があった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明：詳細の検索または読取り不可、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>関連する検査は、頻回の血液検査（コメント：PLT優位の血球減少、（読取り不可）、肝/腎臓機能（読取り不可）、播種性血管内凝固（DIC））、不明年6月18日に造影CT（コメント：血栓は確認できた、脾梗塞あり）を実施した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）抗体（2021/06/18、0.6未満）があった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種17日後）、血栓塞栓症を発症した。</p> <p>事象後の薬の投与は、今後中止となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と評価し、被疑薬と事象の因果関係を提供しなかった。</p> <p>日付不明、患者は血小板低下、呼吸障害を発現した。</p> <p>呼吸障害は、死亡に至った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、医学的に重要な事象）</p>
------	--	---	--

と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。
事象は、血小板低下（アルガトロバン（血栓予防））、呼吸障害（プレドニゾン（PSL））のために、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

日付不明、患者は死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

死因は、呼吸障害であった。

血小板低下の転帰は、未回復であった。

呼吸障害の転帰は、死亡であった。

血栓塞栓症の転帰は、不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。

追加情報（2021/07/15）：医師から報告された新たな情報は、以下の通り：ワクチン接種時年齢、病歴（関節リウマチ、肺炎疑い、心不全歴、M 蛋白血症）、継続中のシェーグレン症候群の開始日、ワクチンの投与経路、併用薬、新たな事象（血小板低下、呼吸障害、呼吸停止）、重篤性、各タブの死因。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加調査にて要請される。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である
（2021/08/03）：データフィールドおよび経過欄において呼吸停止を事象として削除した（経過中に呼吸停止は生じておらず、「呼吸停止」の用語は前回の追加報告の経過欄に誤って記載された）。それに応じて、接種時年齢も削除された。

7224	頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 64 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/05/26、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、初回）接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 09:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、患者は発熱と頭痛を発現した。</p> <p>2021 年、事象の転帰は、アセトアミノフェン処方を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院の延長）に分類して、事象が既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した）に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>最近の追加報告において、患者は 64 歳であったと報告された。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/16 及び 2021/06/17、患者は発熱（摂氏 38.5 度）した。</p> <p>本事象は非重篤と分類された。</p> <p>また、患者は頭痛も発現した。本事象は非重篤と分類された。</p> <p>追加情報 (2021/07/30) : 薬剤師から再調査の回答として入手した新たな情報 : 患者詳細 (臨床検査値) および事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	------------------	--

7231	<p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪 心）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシ ー反応）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116020。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、31歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（31歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者のアレルギーの既往歴には、アルコール過敏および花粉症が含まれた。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV2のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の2週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現、入院した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチンの2回目接種の1分後から、患者は腹痛、血圧低下、腫脹、低血圧および悪心を発現した。アナフィラキシーの診断で病院へ搬送され入院し、救急外来にて投薬した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ1. 随伴症状のチェック：「循環器系症状（測定された血圧低下）」の基準に合致する。Minor 基準：「消化器系症状（腹痛、悪心）」の基準に合致する。</p> <p>ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症ならびに徴候及び症状の急速な進行。レベル2：（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）。</p> <p>ステップ3. カテゴリーのチェック（アナフィラキシーの5カテゴリー）。「カテゴリー(2) レベル2：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照」の症例定義に合致する。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器病変：いいえ、呼吸器：いいえ、心血管系：はい、低血</p>
------	--	---	---

圧（測定済み）：はい（詳細：血圧低下）、皮膚/粘膜：いいえ、消化器：はい、腹痛：はい（詳細：腹痛出現）、その他の症状/徴候：いいえ。

事象の結果取られた治療的手段は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液およびソル・メドロールであった。

以下の臨床検査や診断検査が行われ、2021/06/21の血液検査の結果は、血清好酸球 228/uI であった。

その他関連する検査は、2021/06/21のXP（胸部）の結果が n. p.（異常なし）、ECGはSR（洞調律）であった。

2021/06の不明日、事象であるアナフィラキシー、血圧低下および腫脹の転帰は回復、事象である腹痛の転帰は軽快であり、残りの事象の転帰は不明であった。

2021/06/22（ワクチン接種後1日）、退院した。

報告者は、事象であるアナフィラキシーを重篤（入院および医学的に重要（入院期間：2日））と分類し、事象は救急治療室への来院に至り、回復した。

事象とワクチンとの因果関係は、関連ありとした（投与直後に出現したため）。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がありましたか：はい（アドレナリン、ポララミン、ファモチジン、ソルメドロール）。

追加情報（2021/08/04）：追加情報レターに応じた連絡可能な医師より新たな情報を入手し、原資料には以下が含まれた：病歴、詳細および臨床経過とともに新たな事象（腹痛、低血圧および悪心）を追加した。さらに、事象であるアナフィラキシーに対し、救急治療室への来院にチェックマークが付けられた。

追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。これ以上の情報は期待できない。

7258	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>眼精疲労（眼精疲労）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>貧血；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 12:15、53歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（53歳時）。病歴は、2018/08/17から継続中の高血圧症、アレルギー性鼻炎、日付不明から継続中か不明の貧血、2018/04/19から継続中の高尿酸血症、2018/02/18から継続中の不眠症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、処方薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>事象発現前の2週以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>以前、アレルギー性鼻炎のためオロパタジンを服用した。</p> <p>2021/06/24 12:30、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、左上腕けいれん、日付不明日に血圧142/78mmHg、過緊張を発現した。</p> <p>2021/06/24 12:30（ワクチン接種15分後）、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、および左上腕けいれんを発現した。</p> <p>事象くしゃみは、重篤（医学的に重要）として評価された。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>アドレナリン筋注後、救急搬送し、事象であるくしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、および左上腕けいれんの転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/12、臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、事象のために関連する診断や確認検査結果を受けとらなかった。</p> <p>2021/06/24 12:30、左上腕けいれん、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感を発現した。</p> <p>報告者はそれを非重篤と分類した。</p> <p>AEとワクチンの因果関係は、評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった（報告された通り）。</p> <p>一連の事象、診断、治療、因果関係とその他の関連する詳細：患者は、病院へ救急搬送された。</p> <p>到着時は症状消失しており、病院での処置はなく帰ったとのことである。</p> <p>その後の患者様に後遺症はなく、特に健康上の問題はなかった。</p>
------	--	--	--

患者様が病院の救急 Dr. に伺った説明では、注射時の過緊張による症状で、特に問題なく、次回ワクチンの接種も問題ないとのことである。

有害事象の全ての徴候と症状は、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、左上腕けいれんであった。

血圧 142/78mmHg、脈 90/分、SpO2 98-99%。

有害事象の時間的経過：

ワクチン接種 10 分後より上記の事象が発現した。

安静、臥位後も症状は消失せず、接種 20 分後アドレナリン (0.3mg) を筋注した。

アドレナリンと輸液の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状は、くしゃみとその他であった。

詳細：

鼻閉。

皮膚/粘膜：

眼のしょぼしょぼ感。

心血管系および消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候は、左上腕けいれんであった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はアレルギー性鼻炎があった。

アレルギー性鼻炎に対して抗ヒスタミン剤（オロパタジン (5mg) 2T) を服用した。事象くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、および左上腕けいれんの転帰は、日付不明、回復した。

他の全ての事象の転帰は、不明であった。

追加調査は完了する。

詳細情報は必要ない。

追加情報 (2021/07/12)：

追加情報活動に応じている同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

反応データ (事象血圧 142/78mmHg と過緊張を加えた)、関連した病歴の追加、臨床検査値と臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。

詳細情報は必要ない。

修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するため提出されている：「アナフィラキシー反応の全ての徴候と症状は」および「アナフィラキシー反応の時間的経過」を、「有害事象の全ての徴候と症状は」および「有害事象の時間的経過」に変更すべきであるため、アナフィラキシー反応は削除された。

7259	<p>血圧上昇（収縮期 血圧上昇）</p> <p>血圧低下（低血 圧）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本態性高血圧症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 11:00（また、10:55 で報告された）、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30、73 歳時、0.3ml、2 回目、単回量、左腕、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、高脂血症（開始日不明、継続中かどうか不明）、本態性高血圧症（開始日 2006/12/12、継続中、アムロジン 1T 服用/日）、コレステロール血症（開始日 2008/05/07、継続中、ロトリガ服用 1T/日）があった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩（アムロジン、本態性高血圧症のためにとられた、開始日と終了日は報告されなかった）、オメガ-3 酸性エチル・エステル（ロトリガ、高コレステロール血症、のためにとられた、開始日と終了日は報告されなかった）があった。</p> <p>ワクチン歴には COVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2（コミナティ、単回量、筋肉内、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、2021/06/03 10:00（ワクチン接種日）、73 歳時）の最初の投与があった。</p> <p>2021/06/24 11:15、患者は、顔色不良、気分不快、冷汗が発現した。</p> <p>2021/06/24 11:15、プレシヨックが発現した。</p> <p>2021/06/24、血圧は 143/71、158/74 であった。</p> <p>2021/06/24 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、有害事象が発現した。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、患者は冷汗、気分不快、顔色不良を経験した。患者をすぐに仰臥位、トレンデレンブルグ体位にし、アドレナリン注射（0.3ml）が筋肉注射された。</p> <p>2021/06/24 11:47（2 分後）、冷汗、気分不快、顔色不良は回復した。血圧は 143/71 で、低下しなかった。</p> <p>念のため 30 分安静とした。患者は完全回復し、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋肉内注射を含む処置で回復だった。</p>
------	---	--	--

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/07/12、2021/06/24 11:05（報告された通り）に、患者がプレシヨックが発現したと報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

事象は、診療所に来院を必要とした。

転帰は回復であった。

事象に対する、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射を含む新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要とした。

2021/06/24 10:55（報告された通り、また、11:00 として報告された）、ファイザー COVID ワクチン 0.3ml の筋肉内注射した後、10 分にて（ワクチン接種の 15 分後として報告した）、冷汗があった、嘔気 (-)、顔色不良、意識清明であった。血圧は、158/74 であった。

11:05、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射は実行された。

11:10 に、冷汗は減少した。顔色良好であった。SpO2 97%。

11:12（報告された通り）、顔色良好であった（11:47 の時点で報告した）。11:20、冷汗 (-)。（また、11:47 の時点で報告される）。

11:45、血圧 112/45。治療終了であった。

事象の転帰は回復であった。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

追加情報（2021/07/12）：追跡調査活動に応じて、連絡可能な医師から入手した新たな情報は、被疑薬の詳細、病歴、新たな事象（血圧 130/85、139/83mmHg、事象拡張期血圧低下）と臨床経過の詳細を含んだ。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正である。

事象「意識変容状態」は削除された。

7295	<p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>サイトカインストーム（サイトカインストーム）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 73 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>治療内容はメトトレキサート 12mg/週、プレドニゾロン 1mg/日、タクロリムス 1.5mg/日、ボナロン 35mg/週（ステロイド骨粗鬆症予防）、フォリアミン 5mg/週（メトトレキサートによる肝障害予防目的）。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には関節リウマチがあった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に参照できない/提供されていない、左腕筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（73 歳時）。</p> <p>臨床経過：高齢発症関節リウマチ（EORA）で当科かかりつけ。直近の受診は 2021/05/07 であり、特に関節症状はなく、血液検査上も CRP、ESR は概ね正常域であった。EORA の病勢コントロール良好であり、新型コロナウイルスワクチン接種のためメトトレキサートを 1 回休薬するように指導した。</p> <p>2021/06/01、新型コロナウイルスワクチン接種（1 回目/ファイザー）。</p> <p>2021/06/05、メトトレキサート休薬。</p> <p>2021/06/11 頃～、37 度台の発熱（夜間には 38-39 度台に上昇）。四肢関節痛が出現。</p> <p>06/12、メトトレキサート再開。</p> <p>06/14、当科を受診。両肩や両肘を中心に両手・両手指、両膝、両足関節に圧痛・腫脹を認め、関節エコーを施行したところ、両肩・両膝でそれぞれ滑液の貯留、滑膜炎所見を認め、血液検査上も CRP16.4、ESR 71 と著明に増悪しており、EORA の増悪（メトトレキサート休薬や環境要素（梅雨）、ワクチン接種によるストレスなどの複合的要因による）と考え、プレドニゾロンを 15mg/日に増量した。翌日も発熱、関節症状とも改善せず、新たに両下肢の脱力や横隔膜周囲の痛み、呼吸苦なども出現したため、2021/06/16 当院救急外来を受診。受診時の SpO2 96%（room air）で、胸部 Xp を撮像したが明らかな異常は認めず。COVID-PCR（鼻腔粘液）も施行したが陰性であった。頸胸腹部 CT を撮像したが、熱源となり得る明らかな臓器障害はみとめず、尿検査では細菌をみとめず、血液検査上も白血球数の上</p>
------	--	---------------	--

昇、CRP、赤沈のさらなる上昇を除き、特定臓器の障害を示唆する異常所見は得られなかった。血液培養2セットを採取の上、同日当院緊急入院とした。入院時点では関節症状が主症状であり、直前の外来同様、EORAの増悪としてプレドニゾン15mg/日を継続のうえで様子観察としたが、関節症状の改善なく、38度台の発熱が持続し、血液検査上も白血球数、CRPがさらに増悪し、肝機能（AST、ALT）の増悪を新たに認めた。血液培養結果は陰性であり、06/18に再度血液培養2セット採取したが陰性であった。06/18に頸胸腹部の造影CTを撮像したが、06/16同様明らかな臓器障害はみとめなかった。

本病態の鑑別として、感染症は画像的に感染巣、膿瘍を認めず、培養結果も陰性であり否定的と考えられ、腫瘍についても膿瘍巣やリンパ節腫脹、血球異常は認めず否定的と考えられた。膠原病については

抗核抗体、各種自己抗体は陰性であり、全身症状も乏しく否定的と考えられた。EORAの増悪としては、ステロイド抵抗例である可能性は否定できないが、関節外症状として発熱（高熱）が持続しており、メトトレキサート休業などの増悪因子があったとはいえ、EORAの単なる増悪だけでは病態が説明できず、悪性関節リウマチを示唆する血管炎病態も認めなかった。

なお、巨細胞性動脈炎の除外目的で胸部造影MRIも施行したが、明らかな大動脈の壁肥厚は認めなかった。

新型コロナワクチン接種後に発熱、多関節痛が出現しており、既症例報告で新型コロナワクチン接種後の高サイトカイン血症が報告されており、本症例も同様の病態により発熱、多関節痛が出現している可能性が高いと考えられた。

06/21から06/23でステロイドパルス（ソル・メドロール500mg/日）を行い、06/24からプレドニゾン35mg（=0.5mg/（体重）kg）/日、トシリズマブ162mg/週（8mg/kg（体重）に変更）皮下注を開始したところ、解熱、関節症状の軽快、CRP陰性化を認めている。

報告者は、本事象を重篤（原因：長期入院（入院期間：14日））と分類し、本事象により救急救命室/部または緊急治療を行ったと述べた。

ワクチン接種後、2021/06/16にCOVID-19の検査を受けた（コロナウイルス検査名：SARS-CoV-2リアルタイムPCR、研究記録：鼻咽頭スワブ、結果：陰性）。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新規情報は、事象の臨床経過であった。

			<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかった、追加調査で要請される。</p>
--	--	--	--

7297	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ショック (ショック症状)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>疲労 (疲労)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 76 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に、他のどのワクチン接種もなかった。</p> <p>事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以後に、COVID-19 の検査はを受けていない。</p> <p>関連する病歴には、2005 年から高血圧、2006 年から高コレステロール血症、2013 年から骨粗鬆症、2019 年から境界型糖尿病があり、すべて継続中であった。薬物アレルギーの病歴もあった。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>併用薬はバルサルタン 80mg (高血圧のため)、エルデカルシトール (骨粗鬆症のため)、メコバラミン (末梢神経炎のため)、ピタバスタチン (高コレステロール血症のため)、ファモチジン (逆流性食道炎のため)、シナール配合錠 (色素沈着のため)、レバミピド (胃炎のため) であり、すべて経口投与、継続中、開始日不明であった。ボンビバ (骨粗鬆症のため) は静脈注射投与、継続中、開始日不明であった。</p> <p>ソラントール内服で肝障害が生じた。</p> <p>2021/05/26 10:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) の初回を以前に接種した。初回ワクチン接種後に発現した有害事象は以下の通りだった: 不明日、患者は血圧低下を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>治療はなく、事象転帰は回復であった。</p> <p>有害事象「血圧低下、軽度のショック症状、気分不良」は、1 回目のワクチン接種後現れた。</p> <p>2021/06/16 10:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/16 16:30 (ワクチン接種の約 6 時間後、17:00 とも報</p>
------	---	--	--

告された)、患者は、血圧が100以下に低下して、気分不良で軽度のショック症状を発現した。

事象経過は以下の通り：

コミナティ筋肉注射後、約6時間で血圧が100以下に低下して、気分不良で寝込んでしまった。軽度のショック症状であると考えられた。

アナフィラキシー反応の徴候と症状：コミナティ筋注後約6時間で、血圧が100以下(90台)に低下し、寝込んでしまった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：コミナティ筋注後約6時間後に発現した。

多臓器障害は不明だった。心血管系があった。呼吸器はなかった。

低血圧(測定済み)、意識レベルの低下があった。ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、その他は、不明だった。意識消失はなかった。詳細：1回目のワクチン接種前に、血圧は122/66であった。2回目のワクチン接種前に、血圧は124/70であった。帰宅後、それぞれ90台(本人の自己測定)に低下し、しんどくて寝込んでしまった。

皮膚/粘膜、消化器系の症状はなかった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。事象の転帰は、治療なく回復した。

追加情報(2021/07/14)：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27)：同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報：併用薬、病歴、臨床検査結果、新しい事象(アナフィラキシー反応、しんどくて、意識レベルの低下、頻脈)。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7322	<p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>失声症（失声症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115015。</p> <p>2021/06/11 15:10、33 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット/バッチ番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、単回量、33 歳時）の二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン歴は、インフルエンザワクチンと B 型肝炎ワクチンによる、めまいと気分不良があった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/06/11 16:30（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、喘鳴出現し、徐々に憎悪した。</p> <p>21:30（ワクチン接種 6 時間 20 分後）、呼吸苦出現、声が出なくなりプロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）吸入（事象の為に診療所受診を要した）した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）昼以降から、症状は改善した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 2 日後）、声が出た。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 4 日後）、職場復帰した。</p> <p>2021/06/14、かかりつけ医受診し、咽喉腫脹指摘された。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>上記の症状は、報告者によりアナフィラキシーと考慮された。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関しては、患者は以下の Major 基準に合致した：</p> <p>呼吸器系症状：両側性全喘鳴（気管支痙攣）と上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。</p> <p>患者は以下の Minor 基準に合致した：</p> <p>呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽と嘎声。</p> <p>診断基準レベルに関しては、突然発症であった。</p> <p>多臓器障害への影響はなかった。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、症例定義に合致しないカテゴリー 5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）であった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 4 日後）、事象の咽喉腫脹以外からは回復し、咽喉腫脹の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係</p>
------	--	---

<p>を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性は、なかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種歴、併用薬、病歴に関する追加報告。ブライトン分類とアナフィラキシーのカテゴリーに関する情報を報告した。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の情報は不要である。</p>
--

7324	<p>低カリウム血症 (血中カリウム減少)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇 高血圧)</p> <p>頻脈 (心拍数増加 頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>血圧異常 (血圧異常)</p>	<p>白内障；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>胆嚢炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114828。</p> <p>患者は 66 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/12 16:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>病歴には、胆嚢炎 (発現日：2018 年、63 歳時、胆嚢摘出術)、白内障 (発現日：2019 年) があつた。</p> <p>関連する家族歴は、なかつた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは、不明であつた。</p> <p>2 週間以内に服用した併用薬は、不明であつた。</p> <p>2021/06/12 22:00 (ワクチン接種 6 時間後)、高血圧、動悸、頻脈を発現した。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種 2 日後)、症状の転帰は軽快した。</p> <p>本事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種当日、血圧が 130 台から 200 台へ上昇し、脈拍も 80 台から 120 台に上昇したが、安静にて軽快した。</p> <p>救急搬送された際、β ブロッカーと抗不整脈薬の投与を必要とした。</p> <p>報告医は本事象を重篤 (入院) と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>関連する検査は、以下の通りであつた：</p> <p>2021/06/12：WBC 12000/μl (3.3- 8.6)、CRP 0.23mg/dl (0- 0.14)、K 3.3mmol/l (3.6-4.8)。</p> <p>2021/06/12、22:00、異常血圧を発現した。ニフェジピン GR 20mg、ビソプロロール 2.5mg 内服にて処置した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と評価した。1 日間の入院を要した。</p> <p>事象異常血圧の転帰は、回復 (2021/06/14) であつた。事象カリウム減少の転帰は、不明であつた。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかつた。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>β ブロッカー内服下も症状の軽快は少なく、薬剤 (ワクチン) の影響と考えられる。</p> <p>事象異常血圧とワクチンの因果関係は「あり」であつた。</p> <p>追加情報 (2021/07/14)：追加調査は完了である。これ以上の情</p>
------	---	-------------------------------------	---

報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下があった：

患者情報（関連する病歴、臨床検査結果追加）、被疑薬詳細（投与経路、注射部位追加）、反応データ（異常血圧、カリウム減少追加）、事象詳細。

追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。

7341	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114975。</p> <p>患者は、39 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/17 11:05（39 才時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/17 11:15（ワクチン接種日）、アレルギー性皮膚炎を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、前腕周辺に発赤を伴う痒み、痛みが出現した。</p> <p>アレグラを投与した。</p> <p>しばらくして、背中に発赤を伴う痒みが広がったため、静脈注射による治療を施行した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：アレグラ（60）1 錠の投与後にも症状が増悪したため、ニチファーゲン（1 アンプル）、グルタチオン（1 アンプル）とデカドロン（1 アンプル）の点滴治療を受けた。</p> <p>報告者意見：特になし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：本報告は、同じ連絡可能な医師から追跡調査レターへの応答として入手した自発追加報告である。</p>
------	---	--

			<p>更新により含まれた新たな情報：報告者のコメントと事象の治療。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7362	呼吸停止（呼吸停止）	認知症	<p>日付不明</p> <p>DONEPEZIL（投与量および投与頻度不明）の投与を開始。</p> <p>2021/06/07</p> <p>9:20、併用被疑薬 COMIRNATY（BNT162B2）0.3（単位未入手）の初回単回筋肉内投与を実施。</p> <p>体温（ワクチン接種前）：36.6度</p> <p>2021/06/27</p> <p>21:00頃、無呼吸になり、死亡（Death）。</p> <p>夜、入浴時に応答がなかったとのことであった。患者の家族が、患者が浴槽の中で呼吸停止の状態にあることを発見。</p> <p>事象の転帰は死亡と報告。剖検は未実施。</p> <p>死亡時、DONEPEZIL を服用していたかどうかは不明。</p>

7381	肺塞栓症（肺塞栓症）	外科手術； 大腿骨骨折	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116201</p> <p>2021/06/10 13:30（ワクチン接種日）、91歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴には、大腿骨転子部骨折の術後にて入院中が含まれた。家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票では留意すべき点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12 10:30（ワクチン接種後1日と21時間後）、肺塞栓を発現した。</p> <p>2021/06/12 10:53（ワクチン接種後1日と21時間23分後）、事象転帰は死亡である。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は元々大腿骨転子部骨折の術後にて入院中であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）13:30、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。経過は急性期のものは問題なかった。</p> <p>2021/06/12 10:30（ワクチン接種後1日と21時間後）、急な血圧低下あり、モニター上アレストであった。</p> <p>2021/06/12 10:53（ワクチン接種後1日と21時間23分後）、CPR（心肺蘇生）を行うも、死亡した。</p> <p>死後 CT では脳に明らかな異常なく、経過から肺塞栓と診断された。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>剖検が実施された。報告された死因は肺塞栓であった。死後 CT では脳に明らかな異常なく、経過から肺塞栓と診断された。</p> <p>製品品質苦情には次の調査結果を含む。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報</p>
------	------------	--------------------	---

告された（管理番号/タイトル）。逸脱の対象トレイは出荷しておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-041/トレイの落下（3トレイ）。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要は成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、CAPA は実施しない。2021/07/27、調査結果を入手した。本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID 6067949 の参照 PR ID 調査は以下の結論に結びついた。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/07/21）：製品品質苦情から受領した新情報：調査結果。

追加情報（2021/07/27）：これは、製品品質苦情グループから、製品調査結果概要の報告である。

7399	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p>	<p>足関節手術；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節形成；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本症例は、薬剤師より入手した自発報告。患者は 83 歳、女性、関節リウマチのため、アバタセプト（遺伝子組換え）（オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1ml）（バッチ番号 unknown）を投与され、脳梗塞（脳梗塞（脳血栓塞栓症））、昏睡、四肢麻痺及び呼吸不全を発現した。</p> <p>併用被疑薬として、コロナウイルス修飾ウリジン r n a ワクチン（コミナティ）（使用理由：コロナ予防）を投与された。報告された非重篤事象についても以下に示す。</p> <p>治療歴：</p> <p>外来患者、患者は昭和年に生まれ、飲酒歴なし。過去の医薬品副作用歴：なし。患者の既往歴は、左足趾形成術（左足趾形成術（6 月）、右同手術（11 月））（開始日：2019 年 06 月）及び右人工膝関節置換術（開始日：2019 年 09 月）。原疾患・合併症は、慢性関節リウマチ（原疾患、Performance Statues (ECOG):1、KPS:80、）及び非喫煙患者（合併症）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021 年 06 月 10 日、患者はオレンシア皮下注 125mg シリンジ 1ml（バッチ番号 unknown）（皮下）を開始した（125 ミリグラム、qwk）（投与終了日：2021 年 06 月 17 日）。2021 年 06 月 11 日、患者はコミナティ（投与経路不明）を開始した。</p> <p>2021 年 06 月 12 日、Orencia の開始から 2 日後、脳梗塞（重篤性：死に至るもの、入院、医学的に重大なもの 及び 生命を脅かすもの）を発現した。2021 年 06 月 30 日、昏睡（重篤性：医学的に重大なもの）及び四肢麻痺（重篤性：医学的に重大なもの）を発現した。2021 年 07 月 23 日、呼吸不全（重篤性：医学的に重大なもの）を発現した。日付不明、薬物相互作用（オレンシア投与した翌日にコロナワクチンを打っている）を発現した。</p> <p>オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1ml（皮下）について取られた処置は、投与中止（中止日：2021 年 06 月 17 日）。2021 年 07 月 23 日、死亡。剖検は実施されなかった。報告された死因は、脳梗塞（脳血栓塞栓症）。死亡時、昏睡及び四肢麻痺の転帰は未回復及び呼吸不全及び薬物相互作用の転帰は不明であった。BMS/セルジーン製品投与後：最終投与から 2 週間弱。報告者の所属病院にて投与したわけではないので明らかではないが、おそらく OR 皮下注シリンジと思われる。</p> <p>オレンシア SC を継続投与（オレンシアの投与は報告施設とは別の病院）している患者。</p>
------	--	--	---

6月10日、オレンシア皮下注 125mg。
 6月11日、コロナワクチン(ファイザー社)投与した。
 6月12日、頸部痛・頭痛など調子が悪かった。全身倦怠感が出現。
 6月17日、オレンシア皮下注 125mg。
 6月24日、頭部 CT 施行、正常であった。
 6月27日、左片麻痺で報告施設へ救急搬送。意識障害を発症。D-ダイマー高値、血小板減少しており、凝固関連因子異常で脳梗塞を疑う。不整脈など心疾患はなし。MRI にて右中大動脈、左椎骨動脈閉塞、右大脳半球、小脳梗塞あり。
 6月30日、昏睡、四肢麻痺出現。MRI 再検にて、脳底動脈から椎骨動脈の閉塞、脳幹小脳に脳梗塞が広がった。
 7月2日現在、入院加療中。未回復。
 7月23日、昏睡、四肢麻痺は改善せず、呼吸不全と併発し、死亡された。尚、以前より、オレンシア皮下注 125mg/週を実施されていた。

検査結果（提供されている場合、正常範囲は括弧内に表示）：
 2021年06月24日、コンピュータ断層撮影：正常であった。
 2021年06月27日、アラニンアミノトランスフェラーゼ（5-40U/L）：22U/L アミラーゼ（37-125U/L）：25U/L アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（10-40U/L）：42U/L 血中アルブミン（4-5g/dL）：3.3g/dL 血中ビリルビン（0.3-1.2mg/dl）：0.6mg/dl mg/dl 血中クロール（98-109 ミリ当量/リットル）：102 ミリ当量/リットル mEq/l 血中クレアチンホスホキナーゼ（32-180U/L）：99U/L 血中クレアチニン（0.47-0.79mg/dl）：0.60mg/dl 血中ブドウ糖（70-109mg/dl）：136mg/dl 血中乳酸脱水素酵素（124-222U/L）：363U/L 血中カリウム（3.6-5 ミリ当量/リットル）：3.7 ミリ当量/リットル mEq/l 血中ナトリウム（136-147 ミリ当量/リットル）：138 ミリ当量/リットル 血中尿素（8-22mg/dl）：8.9mg/dl 脳性ナトリウム利尿ペプチド（不明-18.4pg/ml）：150.4pg/ml C-反応性蛋白（不明-0.3mg/dl）：1.33mg/dl フィブリンDダイマー（不明-1 単位未特定）：16.40 単位未特定ヘマトクリット（33.4-44.9 パーセント）：27.7 パーセントヘモグロビン（11.3-15.2g/dL）：9.0g/dL 磁気共鳴画像：右中大動脈、左椎骨動脈閉塞、右大脳半球、小脳梗塞あり。平均赤血球ヘモグロビン（26.3-34.3 ピコグラム）：26.1 ピコグラム平均赤血球ヘモグロビン濃度（30.7-36.6 パーセント）：32.5 パーセント平均赤血球容積（79-100）：80.3 マイクロ³ 血小板数（13-36.9）：12.1X10⁴/総蛋白（6.7-8.3g/dL）：6.2g/dL 赤血球数（376-500）：345X10⁴/、白血球数

(3500-9100) :6390/マイクロリットル

2021年06月30日、アラニンアミノトランスフェラーゼ:21U/L
アミラーゼ:43U/L アスパラギン酸アミノトランスフェラー
ゼ:46U/L 血中ビリルビン:0.8mg/dl mg/dl 血中クレアチンホス
ホキナーゼ:110U/L 血中クレアチニン:0.54mg/dl 血中ブドウ
糖:155mg/dl 血中乳酸脱水素酵素:368U/L 血中カリウム:3.8ミ
リ当量/リットル mEq/l 血中ナトリウム:134 ミリ当量/リットル
血中尿素:8.3mg/dl C-反応性蛋白:1.86mg/dl ヘマトクリッ
ト:31.2パーセントヘモグロビン:10.1g/dL 磁気共鳴画像:脳底
動脈から椎骨動脈の閉塞、脳幹小脳に脳梗塞が広がった。平均
赤血球ヘモグロビン:26.3ピコグラム平均赤血球ヘモグロビン
濃度:32.4パーセント平均赤血球容積:81.3マイクロ³血小板
数:9.5X10⁴/赤血球数:384X10⁴/、白血球数:9170/マイクロリ
ットル

2021年07月01日、フィブリンDダイマー:22.3単位未特定フ
ィブリン分解産物(不明-5):55.3マイクログラム/ミリリット
ルヘマトクリット:30.4パーセントヘモグロビン:9.9g/dL 平均
赤血球ヘモグロビン:26.1ピコグラム平均赤血球ヘモグロビン
濃度:32.6パーセント平均赤血球容積:80.0マイクロ³血小板
数:8.9X10⁴/赤血球数:380X10⁴/、白血球数:11100/マイクロリ
ットル

2021年07月03日、アラニンアミノトランスフェラーゼ:22U/L
アミラーゼ:31U/L アスパラギン酸アミノトランスフェラー
ゼ:52U/L 血中アルブミン:2.7g/dL 血中ビリルビン:0.9mg/dl mg
/dl 血中クレアチンホスホキナーゼ:94U/L 血中クレアチニ
ン:0.48mg/dl 血中ブドウ糖:107mg/dl 血中乳酸脱水素酵
素:435U/L 血中カリウム:4.1ミリ当量/リットル mEq/l 血中ナト
リウム:129 ミリ当量/リットル血中尿素:10.6mg/dl C-反応性
蛋白:4.12mg/dl ヘマトクリット:30.3パーセントヘモグロビ
ン:9.8g/dL 平均赤血球ヘモグロビン:26.1ピコグラム平均赤血
球ヘモグロビン濃度:32.3パーセント平均赤血球容積:80.6マイ
ク³血小板数:7.6X10⁴/総蛋白:5.4g/dL 赤血球
数:376X10⁴/、白血球数:9490/マイクロリットル

2021年07月10日、アラニンアミノトランスフェラーゼ:28U/L
アミラーゼ:18U/L アスパラギン酸アミノトランスフェラー
ゼ:67U/L 血中アルブミン:2.5g/dL 血中ビリルビン:1.2mg/dl mg
/dl 血中クロール:89 ミリ当量/リットル mEq/l 血中クレアチン
ホスホキナーゼ:93U/L 血中クレアチニン:0.42mg/dl 血中ブドウ
糖:107mg/dl 血中乳酸脱水素酵素:491U/L 血中カリウム:3.8ミ
リ当量/リットル mEq/l 血中ナトリウム:124 ミリ当量/リットル
血中尿素:8.3mg/dl C-反応性蛋白:4.3mg/dl ヘマトクリッ
ト:28.7パーセントヘモグロビン:9.7g/dL 平均赤血球ヘモグロ

ビン:26.6 ピコグラム平均赤血球ヘモグロビン濃度:33.8パーセント平均赤血球容積:78.8 マイクロ³ 血小板数:5.9X10⁴/総蛋白:5.2g/dL 赤血球数:364X10⁴/、白血球数:11550/マイクロリットル

2021年07月19日、アラニンアミノトランスフェラーゼ:65U/L アミラーゼ:25U/L アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:124U/L 血中アルブミン:1.7g/dL 血中ビリルビン:0.8mg/dl mg/dl 血中クロール:80 ミリ当量/リットル mEq/l 血中クレアチンホスホキナーゼ:91U/L 血中クレアチニン:0.36mg/dl 血中ブドウ糖:160mg/dl 血中乳酸脱水素酵素:436U/L 血中カリウム:3.8

7414	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>	<p>甲状腺手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>非定型マイコバクテリア感染；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116407。</p> <p>2021/06/01 10:00（ワクチン接種日）、74歳11ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者の病歴には、甲状腺手術及び術後チラーヂンSによる治療、トラゼンタ・スターシスによる糖尿病の治療、リファンピシン・エプトール・クラシッドによる非結核性抗酸菌症の治療、アルファロール・カルチコールによる骨粗鬆症の治療、全て継続中であることが含まれていた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>患者は関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/01 18:00（ワクチン接種日）、アレルギー性皮疹、全身の膨疹（掻痒を伴う）を発現し、この為不眠があった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/01 10:00頃（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/01 18:00頃（ワクチン接種日）、夕食時、全身にアレルギー性膨疹が出現した。掻痒による夜間不眠が出現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種1日後）、報告元病院を受診した。点滴、内服にて一旦は軽減した。</p> <p>2021/06/03 04:00より（ワクチン接種2日後）、症状が再発し、再度、点滴と内服による治療を受け、一旦は軽減した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種3日後）、以前より症状が悪化した。点滴にて著変はみられなかった。</p> <p>2021/06/05朝（ワクチン接種4日後）、民間病院へ救急搬送され、治療を受け、ほぼ軽快した。</p> <p>多臓器障害については不明であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器に症状はなかった。</p> <p>しかし皮膚/粘膜については、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮膚を伴う全身性そう痒症を含むいくつかの症状があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>難治性の全身性皮膚疹で不眠を伴っていた。</p>
------	--	---	--

追加報告（2021/07/14）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/27）、同じ連絡可能な医師から受領した新しい情報は、投与経路、病歴、および併用薬、事象の臨床経過を含む。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7428	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>右室収縮期圧上昇（右室収縮期圧上昇）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>細菌性肺炎（細菌性肺炎）</p> <p>ウイルス性下気道感染（ウイルス性下気道感染）</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心房細動；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116391。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。患者の病歴は、間質性肺炎（気管支疾患；定期的な通院を要する）、重症僧帽弁逆流症（定期的な通院を要する）、肺高血圧症および慢性心房細動（定期的な通院を要する）があった。患者は、COVID-19 ワクチン以前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 の診断をされなかった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は気管支疾患および循環器疾患のため、定期的に他院を受信していた。</p> <p>患者は報告医院にて呼吸器内科の定期的な受診を必要としていた。</p> <p>併用薬はアゾセミド（ダイアート 60mg）を経口 1 錠、ペリンドプリルエルブミン（コバシル 4mg）を経口 1 錠、アピキサバン（エリキュース 2.5mg）を経口 2 錠、フェブキソスタット（フェブリク）経口 60mg（40mg1 錠、20mg1 錠）、プレドニゾン（プレドニン 5mg 錠）経口 3 錠、ランソプラゾール（タケプロン OD15mg）経口 1 錠、アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン 35mg 錠）経口 1 錠を月 1 回、スルファメトキサゾールトリメトプリム（バクタ配合錠）経口 0.5 錠 1 週 3 回服用していた。</p> <p>2021/06/22 10:00（ワクチン接種日）（75 歳時）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の翌日）、摂氏 37.7 度の発熱および咳嗽を発症した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の 2 日後）、患者は外出した。患者は昼食をとっていたことが確認された。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 3 日後）、患者の家族が解熱薬および咳止め薬をとりきた（患者が近医にて解熱剤および咳止め薬をもらいに来たとの報告もあった）。</p> <p>2021/06/25、37.7 度の発熱のため解熱剤および咳止め薬を服用した。</p> <p>2021/06/25（昼食時と報告あり）呼吸困難が出現し心肺停止に至った。</p>
------	--	---	---

昼食後にトイレで排便後、患者より苦しいとの訴えあり、救急要請。心肺停止状態で搬送された。

2021/06/25 13:18、搬送された病院にて患者の死亡が確認された。

副反応は死亡につながった。

死因は不明だった。

（発熱と咳嗽以外で）副反応のための治療を受けたかは不明だった。

2021/06/25、ワクチン接種以来、COVID-19（血液検査）の検査を受けており、結果は陰性だった。

報告した薬剤師は、次のようにコメントした。

病理解剖に立ち会った医師の意見は次のとおり：

2021/06/23、肺に感染がおり（日時不明）間質性肺炎急性増悪がみられた。

2021/06/25、右室圧が上昇し、致死不整脈が生じて心肺停止に至った病態と推察された。

新型コロナワクチンとの因果関係は不明だった。

ワクチン接種後の発熱もワクチン副反応ではなく、ウイルス/細菌感染のための発熱だった可能性があった。

「間質性肺炎急性増悪」と「肺感染；ウイルス/細菌感染」の転帰は不明だった。

その他の副反応の転帰は死亡であった。

2021/06/25 13:18、患者は死亡した。

剖検および病理学的解剖が施行された。

剖検結果は次の通り：

右胸膜の強い癒着が認められた。

左肺の重さは約 1100g、右肺は約 600g、心臓は約 500g であった。

報告した薬剤師は、副反応と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

調査結果の結論は以下の通り：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

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

参照 PR ID（参照 PR id 6103632）の調査結果は、以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告された口

ロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA7338 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

参照 PR id 6103632 の調査結果は以下の通り：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA7338 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

CITI Offline Contractor 調査結果：

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

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い。DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加報告（2021/06/30 および 2021/07/01）：新情報は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した（規制当局報告番号：v21117191）。

新しい副反応（「右室圧が上昇」、「致死的不整脈」、「間質性肺炎急性増悪」、「肺に感染；ウイルス/細菌感染」の追加）、病歴、併用薬、検査値、剖検結果、新報告者（薬剤師）および副反応の経過。

追加情報（2021/07/30 と 2021/08/02）：

製品苦情グループと CITI Offline Contractor から入手した新規情報は調査結果を含む。

7436	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116273。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）に、79才の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧（投薬を受けている）、既往の高血圧、心不全と心房細動があった。</p> <p>併用薬には、高血圧と血をサラサラにする薬（詳細不明）があった。</p> <p>2021/06/14、時刻不明（ワクチン接種 6 日後）、患者は体調不良を自覚し、悪心と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/15、時刻不明（ワクチン接種 7 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/15 19:02、患者は心肺停止により死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>既往に高血圧、心不全と心房細動があり、クリニックに通院中であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は報告病院で新型コロナウイルスワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 6 日後）、患者は体調不良を自覚し、悪心と嘔吐があった。</p> <p>2021/06/15 18:00（ワクチン接種 7 日後）、帰宅した息子さんがトイレで倒れていたところを発見し救急を要請した。</p> <p>救急隊到着時、看護師である息子さんが心臓マッサージをしていたが、心肺停止（CPA）の状態だった。車内収容後心静止、発見時に窒息を疑う感じではなく、排尿が終わって出ようとした時のような感じであった。報告病院に到着後、心肺停止、モニター上心静止、瞳孔散大 5mm 対光反射なしであった。</p> <p>19:02、死亡を確認した。異常死として警察が介入した。</p> <p>報告医師は事象死亡を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の事象死亡の可能性：患者は既往に高血圧、心不全と心房細動があり、通院中であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p>
------	---	-------------------------------------	---

既往に心房細動があった事から、血栓塞栓症の可能性が高いと思われた。ワクチン接種 1 週間後の事例であったが、ワクチンとの因果関係は不明であった。

2021/06/15 19:02、患者は死亡した。

体調不良、悪心と嘔吐の転帰は不明であった。

剖検が実行されたかどうか不明であった。

2021/07/21 の追加報告で、調査結果の概要は以下を含んでいた：

倉における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認。品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった。DEV-045/SoftBox の開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

本ロットの有害事象について、安全性調査要請および／または薬効欠如が以前に調査された。苦情は関連バッチの出荷日から 6 ヶ月以内に受理されたため、有効成分量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送付されなかった。全ての分析結果は登録された制限値以内であったことが確認された。

参照 PR ID の調査の結果、以下の結論が出た：

参照 PR ID：6103632（本調査記録のファイル添付を参照のこと）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット FA7338 に関連するロットとなった。

苦情サンプルは返却しなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定し

た。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因やCAPAの特定も実施しなかった。

追加情報（2021/07/21）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：PQCの調査結果が追加された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：製品苦情グループからの新情報報告であり、以下のものを含んだ：調査結果。

7444	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116117</p> <p>2021/06/15 15:00（ワクチン接種日）、83歳3ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて（83歳3ヶ月時に）2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、高血圧、慢性腎臓病および陳旧性心筋梗塞であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、前回 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/17 23:05（ワクチン接種から2日と8時間後）、右皮質下出血、右硬膜下血腫を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種2日後）、台所で家事をしている最中に倒れ、病院に搬入された。右皮質下出血、右硬膜下血腫と診断され、気管挿管・人工呼吸管理となり、緊急入院した。</p> <p>手術適応なしと判断された。</p> <p>2021/06/19 07:37（ワクチン接種4日後）、死亡が確認された。</p> <p>追跡調査によると、2021/07/21に調査の概要を入手した。</p> <p>調査結果の概要：倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-039/BNT162b2 筋注 EY5420_ BIM チェックにて温度の逸脱が発見された/ DEV-040/EY5420、当該ロットは倉庫保管上の指示に従って保管されていないことが分かった。</p> <p>保存サンプルの確認：</p> <p>参考品で確認する項目はないため、該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p>
------	---	---------------------------------------	--

当局への報告の必要性：なし。

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

2021/07/27 の調査結果。結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット EY5420 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

報告医は次のようにコメントした： BNT162b2 筋注との因果関係は不詳である。

追加情報（2021/07/21）：製品品質苦情による調査の概要-詳細/苦情連絡-詳細に基づき、製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：製品品質苦情（PQC）調査結果が更新された。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：製品品質苦情部門から入手した新たな情報には、調査結果が含まれている。

7463	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	股関節手術	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116089。</p> <p>2021/06/21 09:32、69歳の女性患者は、covid-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左肩関節烏口突起下三横脂外側部への筋肉内投与、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、人工股関節手術（発症日・終了日不明、継続中か否か不明）を含んでいた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は免疫化のためのインフルエンザ・ワクチン接種後の発熱の既往があり、1%キシロカインでパニック症候群を発現したこともあった。</p> <p>2021/06/21 09:44(ワクチン接種の12分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/21 09:44、嘔気、喉のつかえた感じがあり、しばらく椅子に座って我慢していた様子であった。</p> <p>検査結果は次の通りであった：BP 181/116、P98、SpO2:100%。上半身から首、顔面の紅潮、息苦しさがあった。</p> <p>意識レベルはJCS:1-1であった。</p> <p>椅子からベッドまで看護師の介助にて歩行移動した。</p> <p>2021/06/21 09:53、ベッドに臥床した。</p> <p>検査結果は次の通りであった：BP:190/110、P80、SpO2:99%。上半身から顔面の紅潮に搔痒感があった。</p> <p>寒気と嘔気、呼吸苦があった。</p> <p>医師到着後、血管確保、生理食塩水100 mL点滴開始された。</p> <p>2021/06/21 09:55、ソルコーテフ100 mg、強力ミノファージェンシー20 mL 1 A 測注した。</p> <p>2021/06/21 10:03、上記症状は変わらずであった。</p> <p>検査結果は次の通りであった：P190/100、P78、SpO2:100%。家族に連絡した。</p> <p>2021/06/21 10:09、顔面の紅潮が引いてきていた。</p> <p>2021/06/21 10:14、検査結果は次の通りであった：BP162/88、P76、SpO2:100%。</p> <p>2021/06/21 10:20、四肢冷感、こわばり、両足のこむら返りが発現した。</p> <p>2021/06/21 10:24、再度生理食塩水を点滴した。</p> <p>検査結果は次の通りであった：BP164/86、P80、SpO2:100%、KT:36.4度。</p> <p>呼吸苦と喉の苦しさ、悪寒戦慄があった。</p>
------	---	-------	---

意識レベルは JCS:1-1 であった。

2021/06/21 10:39、検査結果は次の通りであった：BP158/102、P87、SpO2:98%、KT: 37.1 度。

歩行帰宅困難な様子であった。

生理食塩水を点滴した。

2021/06/21 10:49、その後の処置が必要と判断したため、救急要請された。病院へ搬送された。

到着後：バイタルサイン異常なし、発熱はなかった。

血液検査にて異常見られず、アナフィラキシー症状により持続点滴のもとポララミン計 5A 使用した。

1 泊入院にて症状軽快し、退院となった。

報告医師は、事象を重篤(2021/06/21 から 2021/06/22 までの入院)と分類し、bnt162b2 との因果関係ありと評価した。

他の疾患等など、他要因の可能性は、接種後、家族から歯科麻酔後に救急搬送があり、パニック症候群の既往ありとした。

報告医師の意見は次の通りであった：

初期症状で、意識状態は清明で呼吸苦の訴えはあるが、SpO2 は 99%であったが、四肢の冷感、ふるえがあり症状の経過と治療のため救急車を要請した。

追加情報(2021/07/27)：経過は以下のとおり報告された：

血圧変動なし。

SpO2 は、終始 99-100%であった。

意識清明、脈拍有意の上昇なし、血圧低下なし。

患者は、蕁麻疹と皮膚の痒みにステロイドと抗ヒスタミン薬を投与され、30 分経過頃から軽くなってきた。

40 分後位に、発熱前と思われるふるえ(振戦)が出現したが、意識は保たれ、血圧変動なし。

呼吸苦の訴えがあったが、SpO2 は 100%で変動なしであった。

患者は、血圧測定(変動なし/血圧低下なし)含む臨床検査および診察を受けた：

血圧測定：

2021/06/21 09:44、181/116、

2021/06/21 09:53、190/110、

2021/06/21 10:03、190/100、

2021/06/21 10:14、162/88、

2021/06/21 10:24、164/86、

2021/06/21 10:39、158/102。

血液検査：2021/06/21、異常なし。

体温：

			<p>2021/06/21、 ワクチン接種前摂氏 36.4 度、 2021/06/21 10:24、摂氏 36.4 度、 2021/06/21 10:39、摂氏 37.1 度。 意識レベル： 2021/06/21 09:44、意識清明、JCS：1-1 2021/06/21 10:24、JCS:11-1。 心拍数： 2021/06/21、有意な増加なし。 事象・アナフィラキシーの転帰は回復であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/27）本報告は同じ連絡可能な医師からの、フォローアップレターへの返答による自発報告であった。 新情報は、患者情報（人種、民族）、過去の薬剤有害事象（パニック症候群）、臨床検査データ更新、事象（蕁麻疹、皮膚のそう痒感、発熱前のふるえ（振戦）、発熱、しびれ）、事象・アナフィラキシーの転帰更新であった。</p>
--	--	--	---

7464	<p>ほてり (ほてり)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>くしゃみ;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症;</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師及びその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/30、18:00、31歳7か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号ER2629、使用期限 2021/06/30、初回、単回量）（31歳7か月時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、インフルエンザ予防接種でじんましん、アレルギー反応、くしゃみ、鼻水があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、過去にインフルエンザ予防接種で蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/03/30、患者は左側頬に蕁麻疹、顔面紅潮が出現した。抗ヒスタミン剤点滴と輸液を行い、現象は消失した。その後その他の事象はなかった。SpO2とバイタルは正常であった。</p> <p>薬剤師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬との因果関係は、可能性大と評価した。患者の受けた検査結果と処置には、体温があり、ワクチン接種前で摂氏36.6度であった。</p> <p>治療的処置として輸液を行い、事象は回復した。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種1日後）、左側頬に蕁麻疹の事象の転帰は2021/03/31において回復であった。顔面紅潮の事象の転帰は不明であった。</p> <p>薬剤師は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>過去、患者は蕁麻疹をインフルエンザワクチン接種によって発症した。</p> <p>事象と被疑薬との因果関係は、関連ありの可能性大であった。</p> <p>2021/03/31（その他医療専門家によると）、事象蕁麻疹の転帰は回復であり、事象顔面紅潮の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を、要請した。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：本報告は、重複記録2021358883と2021368087の情報を結合する続報である。本報告は、同一のその他医療関係者より入手した。今後全ての続報は、企業症例管理番号2021358883で報告される。新情報には、ワクチン接種の詳細（投与時刻、ロット番号/有効期限）、追加の病歴、事象の詳細、検査結果を含む。</p> <p>追加報告の試みは不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------------------	--	---

7465	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>喘息；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21100496 である。</p> <p>患者は、38 年 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。患者に、家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の薬剤の投与の有無は不明であった。</p> <p>病歴は以下の通り報告された。</p> <p>気管支喘息の病歴があり、継続中である。発現日は不明であった。</p> <p>2021/03/31 13:59（ワクチン接種の日、38 才）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、左腕の筋肉内投与）0.3 ml、単回量の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/03/31 14:24（ワクチン接種から 25 分後）、左耳、顔面、左腕にかけてほてり感／顔面のほてりおよび紅斑／顔面の紅斑が発現した。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ポララミン 5 ml の筋注を行い、クレマスチン 1 ml を治療のため処方した。</p> <p>経過は以下の通り報告された。</p> <p>ワクチン接種 25 分後に、顔面の紅斑、ほてりが出現し、左耳、顔面、左腕にかけて潮紅とほてり感が出現した。</p> <p>その他の重篤な症状はなかった。</p> <p>ポララミン筋注を行った。30 分後、症状は軽快した。有害事象再燃の可能性もあり、クレマスチンを処方した。</p> <p>有害事象の徴候および症状は以下の通り報告された。</p> <p>顔面の紅斑</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り報告された。</p> <p>ワクチン接種後 25 分で有害事象が発現し、ポララミン投与後 30 分で症状は消失した。</p> <p>医学的介入を必要とした。抗ヒスタミン薬としてポララミン 5 mg の注射を行った。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りであった。</p> <p>患者に多臓器障害はなかった。</p> <p>喘息の原因となったアレルギーの既往歴があった。この詳細は不明であった。</p>
------	--	-----------------------	---

アレルギーに関連して服用した薬剤の詳細は不明であった。
報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係について関連ありと評価した。

事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

新型コロナワクチン接種の予診票によると：患者は新型コロナワクチン 2019 の接種が初めてであった。住民票のある市町村とクーポン券に記載されている市町村は同じであった。患者は「コロナワクチン 2019 の説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。患者は、医療従事者等であった。患者は、現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。患者は、病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われた。患者は、最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。患者は、今日、体に具合が悪いところがなかった。患者は、これまでにけいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。患者は、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）起こしたことがなかった。患者は、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。患者は、妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）、または授乳中でなかった。患者は、2 週間以内に予防接種を受けなかった。患者は、今日の予防接種について質問がなかった。

追加情報（2021/07/16）：追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：安全性情報収集に関する依頼に対する医師の回答から報告された新情報には以下があった。

病歴、被疑薬の詳細（投与経路、ワクチンの接種時刻、ワクチンの解剖学的部位）および事象の経過。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

7482	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）</p>	<p>動脈硬化症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116231。</p> <p>2021/06/15 09:00（ワクチン接種日）、87歳4ヶ月の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。病歴は、2015/06/26から2021/06/18までの高血圧症、201/09/06から2021/06/18までの慢性心不全、2017/02/07から2021/06/18までの陳旧性脳梗塞と動脈硬化症があった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集補助に関する情報は以下の通り：</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬（定期的な処方薬として報告）は、バイアスピリン（製剤：錠剤、強度：100単位、朝1錠服用、未報告）、ランソプラゾール（製剤：錠剤、強度：15単位、朝1錠服用、未報告）、ビソプロロール・フマル酸（製剤：錠剤、強度：2.5単位、朝1錠服用、未報告）、ラシックス（製剤：錠剤、強度：20単位、朝1錠服用、未報告）、があった。</p> <p>2021/05/25 09:00、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 17:00（ワクチン接種から2日と20時間後）、患者は背部痛を発現した。</p> <p>2021/06/18の不明時刻（ワクチン接種の3日後と報告された）に、意識消失および呼吸停止が出現した。</p> <p>2021年日付不明日（ワクチン接種後）、CT上、大動脈解離（Stanford A）および大動脈瘤破裂を認めた。</p> <p>事象である背部痛、意識消失および呼吸停止は、救急治療室の</p>
------	---	--	---

受診および治療に至った。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は高血圧、慢性心不全、陳旧性脳梗塞などで報告元病院に定期通院中であった。

2021/06/15 09:00 頃（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。

2021/06/18 17:00（ワクチン接種の 3 日後）、背部痛を訴え報告元病院を受診した。待合室にて待機中に意識消失した。呼吸停止が起こり、血圧触知できなかった。心肺蘇生法（CPR）を続継続しつつ、他院へ救急搬送された。搬送後、死亡が確認された。CT 上、大動脈解離（Stanford A）および大動脈瘤破裂を認めた。

2021/08/05、報告医師は致命的な転帰の最終的な診断の事象名として『大動脈解離（スタンフォード A）と大動脈瘤破裂』と評価したと報告された。

更新されたコメントは以下の通り：

2021/06/18 17:20、待合室で待機中、意識消失・血圧触知不能となった。

2021/06/18（ワクチン接種の 3 日後と報告された）、事象の転帰は、死亡であった。

2021/06/18、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

剖検が実施されなかったのはご遺族の意思であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因は、高血圧症および動脈硬化症であった。

調査結果：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY3860 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス

製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：

新情報は、同医師より入手した追加情報の回答であった。

新情報は以下の通り：

2 回目投与の詳細（時間：21:00 から 09:00、投与経路、ロット番号：EY9860 から EY3860）、過去のワクチン歴（開始日/終了日、時間、投与経路）の更新、併用薬の追加、発現時間の更新（事象の意識消失・血圧触知不能）、剖検の詳細（不明から不実施）を更新した。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。

7514	<p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>脱毛症（脱毛症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>悪性新生物（新生物）</p> <p>甲状腺腫（甲状腺腫）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>血中カテコールアミン増加（血中カテコールアミン増加）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116009。</p> <p>2021/06/01 14:19 58才の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内投与、0.3 ml 単回量）の2回目を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。ワクチン接種前2週間以内に他併用薬の投与はなかった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/05/11 14:17（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、左上腕筋肉内投与、初回、単回量）の初回接種を受け、特に問題はなかった。</p> <p>2021/06/02 患者は摂氏 38.8 度の高熱がでて、気持ち悪くなり、嘔吐した。</p> <p>2021/06/03 09:30（ワクチン接種の2日後）、血圧上昇し、動悸、発汗、全身のだるさを感じ、患者は身体が変化してしまったと感じた。</p> <p>2021/06 髪が抜けるようになった。</p> <p>2021/06/16 胸が苦しくなり洞性頻脈が発現した。全事象が医学的に重要であると報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/06/01 接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/01 14:19、患者がワクチン接種の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 夜に、摂氏 38.8 度の高熱を発症し、気持ち悪くなり、胃液を嘔吐、その後も嘔気が持続した。パラセタモール（カロナール 200mg、2T）を、頓服した。</p> <p>2021/06/03 患者は出勤し、体温は摂氏 36.3 度（平熱は摂氏 35.0-35.9 度）に下がった。しかし、09:30 から、汗が止まらなくなり脈が速くなり、104-107/分の脈で動悸、全身のだるさを感じ、患者は身体が変化してしまったと感じた。ワクチン接種後、髪が抜けるようになり/脱毛、手でかき上げると 50 本から 100 本単位で抜けるようになった。</p> <p>2021/06/03、出勤した。常勤から非常勤に変更した。</p> <p>2021/06/04 通常は血圧 100mmHg、脈拍 60/分が血圧 150mmHg 台（収縮期）に上昇した。</p>
------	---	--	--

2021/06/16 外来を受診した。血圧は 167/102mmHg、脈拍 98/分であった。夜間に胸が苦しくなると苦しくなるとのことであった。

2021/06/16 ホルター心電図 (ECG) で 150/分の洞性頻脈を認めたが、虚血性変化はなかった。

2021/06/16 血中ノルアドレナリン上昇 826pg/ml で、ドーパミン上昇 40pg/ml であった。甲状腺ホルモンは正常範囲であった。しかし抗サイログロブリン抗体は 207u/ml であった。

2021/06/16 サイログロブリンが 58.2ng/ml まで上昇した。降圧剤シルニジピン (メーカー不明) 10mg (0.5錠) が処方された。

報告医師は、以下の通りにコメントした: 2 回目ワクチン接種により、副腎よりノルアドレナリンとドーパミンが放出され血圧上昇につながった可能性があった。免疫学的炎症が副腎において生じたのかは全身的なものかは不明であった。

以下の検査が実施された:

2021/06/16、胸部 X 線、結果は正常、コメント: CTR: 49%

2021/06/16、ECG、結果は境界域、コメント: HR 90/分、洞調律軽度、左軸偏位。

2021/06/16、血漿ノルアドレナリン、結果は 826 pg/mL、正常範囲 100-450、高値。

2021/06/16、ドーパミン、結果は 40pg/mL、正常範囲は 20 以下、高値。

2021/06/16、血中抗サイログロブリン抗体、結果は 207U/mL、正常範囲は 28 未満、高値。

2021/06/16、サイログロブリン、結果は 58.2ng/ml、正常範囲は 32.7 以下、高値。

2021/06/16 から 2021/06/17、ホルター ECG、結果は Total beats 122949/日、PVC 37 回、PAC 22 回、虚血性変化なし、Max 150/分の洞性頻脈を認めた。

コミナティ接種後に発現した有害事象は以下の通り:

2021/06/03 もしくは 2021/06/04 発現時刻不明、高血圧および頻脈を発現した。診療所に来院し、内服の降圧剤 (シルニジピン) (10mg) 0.5T で治療された。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した (理由: ワクチン接種後発症)。

体温は摂氏 36.0-36.9 度で持続し、やや高めであった。夜間 (朝方 3:00 から 4:00 時頃) に胸が絞られるように胸が苦しくなると訴えあり。平熱は摂氏 35 度台、36 度台に解熱した。甲状腺がやや全体的に腫れているようだったので (2021/06/16)、

一般採血、甲状腺ホルモン検査、各種血液関連ホルモン検査が施行された。甲状腺ホルモンは正常(TSH 1.44、 FT3 3.56 pg/ml、 FT4 1.07pg/ml)。抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 13 U/ml (<16)。TSH レセプター抗体(第三世代) TRAb は<0.82 U/L (2.0未満)と正常。アドレナリンは53 pg/ml (100以下)、アルドステロンが32.3 pg/ml (4.0-82.1)、レニン活性が0.7ng/ml、と正常。とりあえずCa拮抗剤のシルニジピン(10mg)0.5錠が処方された。

2021/06/23、再診した。血圧は124/74 mmHgに低下、ただ脈拍は108/分と早かった。

病院の内分泌科に紹介された。返事によれば、頻脈、高血圧、発汗過多およびノルアドレナリン高値であった。

2021/07/02、CTでは副腎腫瘍はなく、褐色細胞腫は否定的であった。抗サイログロブリン抗体陽性に関しては慢性甲状腺炎によるものと思われるが、甲状腺機能正常なのでホルモン補充療法は不要。甲状腺エコーも施行したが8x9x8mmの石灰化を含む腫瘍性病変を認めFNAC 穿刺吸引細胞診を耳鼻科に依頼した。

患者の体調はまだすぐれないようであった。

2021/06/02に悪寒があったとも報告された。

事象の結果として治療が施された。

摂氏38.8度の高熱、気持ち悪くなる、嘔吐、血圧上昇、動悸、発汗、全身のだるさ、身体が変化、毛が抜けるようになる、胸が苦しくなる、洞性頻脈、高血圧、頻脈の転帰は未回復であった。(2021/06/23時点、ワクチン接種22日後)。他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象とBNT162Bの因果関係に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報(2021/07/14):再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:被疑薬詳細、臨床検査値、新たな事象(高血圧、頻脈、悪寒、甲状腺がやや全体的に腫れている、腫瘍性病変、血漿ノルアドレナリン、結果は826 pg/mL、正常範囲100-450、高値/ドパミン、結果は40pg/mL、正常範囲は20以下、高値)、および追加の事象経過。

7522	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの情報に基づき、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21100574。</p> <p>2021/04/05 13:20（14:20 とも報告される）、52 歳の成人女性は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）を初回接種した（52 歳時）。</p> <p>患者の病歴はなしであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなしであった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/05 13:42（14:42 とも報告される）、ワクチン接種の 22 分後、患者は発赤、かゆみが徐々に出現し、首、頭部、下腿付け根に膨隆疹が確認された（報告されたとおり）。</p> <p>2021/04/05、バイタルを測定し、血圧が 146/85 と普段に比べ高値（通常は 100 を切る程度）、呼吸苦や熱発等。他症状は聞かれていない。</p> <p>14:50、グリファージェン 20ml を静注。</p> <p>15:10、状態は軽快し、メキタジンを 1 錠を内服。</p> <p>15:30、帰宅した。</p> <p>追加情報で、その他医療専門家は以下を含む症状を報告した：BP146/85mmHg（通常 100 以下）；酸素飽和度（SpO2）値低下ない（95-99%）も、軽度咽頭閉塞感。</p> <p>報告の医療専門家は、以下の通りに時間的経過を記述した：14:20 ワクチン接種；14:42 経過確認時、患者は掻痒を訴えた；首、頭部、下肢に膨隆疹みとめた。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした。（詳細：14:50 グリファージェン 20ml 1A IV；15:10 メキタジン 1T 内服）。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状に関して：咽頭閉塞感の詳細は以下の通りであった：14:42 患者は軽度咽頭閉塞感あるも悪化なしであった。SP02 値低下なしであった。</p> <p>皮膚/粘膜症状に関して：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）；詳細が報告された：14:42 紅い膨隆疹（掻痒あり）。次の日掻き傷の跡のみで膨隆疹は消失した。</p> <p>2021/04/06、事象の膨隆疹/首、頭部、下肢に膨隆疹/紅い膨隆</p>
------	--	---

			<p>疹/全身性蕁麻疹（蕁麻疹）の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の発赤、かゆみ、血圧が146/85と普段に比べ高値（通常は100を切る程度）、呼吸苦、熱発と咽頭閉塞感/軽度咽頭閉塞感 は軽快であった。</p> <p>報告者のその他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、 BNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：連絡可能な同その他医療専門家（接種者）から入手した新情報は、以下を含んだ：患者情報（病歴なし）、製品情報（併用薬なし）、事象情報（事象咽頭閉塞感）と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7533	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>トランス (トランス)</p> <p>口渇 (口渇)</p>	<p>発疹;</p> <p>糖尿病;</p> <p>補助人工心臓使用者</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号: v21116508。</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>糖尿病があり、泌尿器科で治療を受けていた。</p> <p>心臓ペースメーカーを装着していた。</p> <p>10 年前、漢方薬にて皮疹があった。</p> <p>2021/06/06、患者は以前 COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: FA5715、使用期限: 2021/08/31) の初回接種を筋肉内、左腕三角筋に受けていた。</p> <p>2021/06/27 10:40 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FC5295、使用期限: 2021/09/30)、筋肉内、左腕三角筋に 0.3 mL、単回量にて 78 歳時に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 11:00、血管迷走神経反射が出現した。</p> <p>2021/06/27、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種から約 20 分後の 10:55、「頭がボーっとする」「胸がムカついてきそうな気がする」との訴えがあった。</p> <p>11:05、血圧 (BP) 158/78、脈拍 (P) 63、SP02 96、患者はアレグラ OD (60) を 1 錠内服後、落ち着き、帰宅のために移動した。</p> <p>11:13、独歩にて接種会場を出ようとしたが、出口付近で下肢脱力し、歩行できなかった。下肢挙上し、ストレッチャーにて救護室へ搬送された。</p> <p>11:18、生理食塩水にてルート確保された。BP 186/88、P 59、SP02 98、意識清明、会話可能、嘔気や口渇があり、嘔吐や両下肢冷感、麻痺はなかった。</p> <p>11:22、生食にリンデロン 1A 混注にて点滴が開始された。</p> <p>11:27、救急要請された。BP 179/88、P 60、SP02 98、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>11:45、患者は民間病院へ搬送された。</p> <p>報告者であるその他医療従事者は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p>
------	---	---	---

新型コロナワクチン接種は初めてではなかった（1回目：2021/06/06）。

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。

「新型コロナワクチンの説明書」を読み、効果や副反応について理解していた。

患者は65歳以上であった。

現在、心臓病（ペースメーカー装着）、糖尿病のため、治療（投薬など）を受けていた。泌尿器科にて治療中であった。

その病気を診てもらっている医師に本予防接種を受けてよいと言われていた。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。

当日、体に具合の悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（10年前、漢方薬で皮疹）があった。

これまでに、予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった（SP02 97%）。

現在、妊娠している可能性（生理の遅れ等）はなく、授乳中でもなかった。

2週間以内に予防接種は受けていなかった。

本予防接種について、質問は何もなかった。

ワクチン名/ロット番号：コミナティ、ロット番号 FC5295
接種量：0.3 mL

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/20）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：同一のその他医療従事者から入手した（追加調査レターに応じた）新情報は、BNT162B2（ロット番号、有効期限、投与時間の更新、接種経路、接種の解剖学的部位）の1回目、2回目両方の接種に関する追加/更新された詳細を含む。

追加調査は完了する。詳細情報の入手は期待できない。

7543	<p>浮腫（浮腫）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>静脈炎（静脈炎）</p> <p>大脳静脈洞血栓症 （大脳静脈洞血栓症）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>運動低下（運動緩慢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>構語障害（自発発語の減少）</p> <p>刺激反応遅滞（刺激反応遅滞）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>元タバコ使用者；</p> <p>右脚ブロック；</p> <p>喘息；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>心房細動；</p> <p>悪心；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病；</p> <p>経尿道的膀胱切除；</p> <p>膀胱癌；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>血清反応陰性関節炎；</p> <p>顔面骨骨折；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14、82歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ：ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）、筋肉内、単回量にて（82歳時に）初回接種を受けた。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは、医者診療所/応急手当にて接種した。</p> <p>病歴：糖尿病（以前は通院していたが内服なし）、高血圧（60歳頃から内服中）、膀胱がん（6～7年前、当院にて2回 TUR-Bt）、喘息（3年前から、近医）、心房細動、右脚ブロック、変形性関節症（3年前に報告病院にて手術[感染症のため4回]）、両白内障（6年前に当院にて手術）、虫垂炎（大学生の頃に手術）、圧痕浮腫を伴う血清反応陰性の対称性滑膜炎（RS3PE）症候群（2018/04/14～継続中、現在はステロイド療法を受療中）および両側ヒラメ筋静脈血栓症（器質化血栓、2017/08/01～継続中、抗凝固療法は受けていない）嘔気、60年前の鼻骨折手術、元喫煙者（1日2パックを30年間、20年前から禁煙）であった。</p> <p>社会歴：エレベーターのある集合住宅の3階で妻と暮らしていた。2人の子供がいた。</p> <p>EtOH：晩酌水割り1杯、元喫煙者：1日2パックを30年間、20年前に禁煙。元会社員（ゼネコン）。</p> <p>医療関係者はいなかった。左利きであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に受けた併用薬は、塩酸エプラジノン（レスプレン）；アセチルシステイン（ムコサル）；トラネキサム酸；ファモチジン；アムロジピン；テモカプリル；フルチカゾン・フロ酸塩、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベアエリプタ）；レバミピド；詳細不明のハーブ抽出物、メピラミンマレイン酸塩、フェニラミンマレイン酸塩、フェニルプロパノラミン、クエン酸フェニルトロキサミン（猪苓湯）；イミダフェナシン；アレクサンドリアセンナ（ピムロ）；トラマゾリン；フルチカゾン・フロ酸塩（アラミスト）；モンテルカスト；ヘパリン類似物；デルゴシチニブ（コレクチム）；ポビドンヨード、スクロース（ユーパスタ）；ケトコナゾール（ニゾラル）；プレドニゾロン；プレガバリン；シナニッケイ、シャクヤク根エキス、パエノイア・ボタンエキス、茯苓、バラ科サクラ属種（桂枝茯苓丸）；およびヒアルロン酸ナトリウム（ヒアルロン酸ナトリウム）；レバミピド</p>
------	---	---	--

(ムコスタ) ; センノシド A+B (アローゼン[センノシド A+B] ; イミダフェナシン (ウリトス) ; 漢方薬 ; 全て開始日不明、使用理由不明であった。

既知のアレルギーとして、アミカシン、トブラマイシン、セフカペンピボキシル塩酸塩錠に薬物アレルギーがあった。

食物アレルギーはなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断はなかった。

2021/06/14、時間不明 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、注射剤) の初回投与を受けた。

2021/06/18、ワクチン接種後、患者はポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) (鼻腔スワブ) での COVID-19 検査を受けており、陰性だった。

2021/06/18、14:00 頃 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は脳静脈洞血栓症を発症した。

事象の経過は次の通り :

患者の妻が自宅に帰宅した際、患者の反応と動作は緩慢で、左上肢のしびれを訴えていたが、夕方に症状は一旦消失した。

16:00 頃、患者は左手 (左利きのため) でスプーンを持たず、反応の遅延があり、救急要請となった。

救急車の到着の前に患者は自身でトイレに行き、「病院に行くならお金をもっていかなければ」など言葉は出ていた。

同日の夜、磁気共鳴画像 (MRI) 検査から戻ってきたときには、患者は話すことができなくなっていた。

報告者は、副反応は緊急治療室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす (副反応による死の危険)、障害または永続的な障害をもたらすと述べた。

入院日数はゼロであった (報告通り)。

ヘパリンを使用した抗凝固療法などの治療にて、副反応の転帰は軽快であった。

報告した薬剤師は、事象を重篤 (生命を脅かす、入院、障害) と評価した。

事象の因果関係は、報告されなかった。

2021/06/18、脳静脈洞血栓症が出現したと報告された。

事象の転帰はヘパリンおよびワーファリンを含む治療により軽快した。

報告薬剤師は事象を重篤 (生命を脅かす、2021/06/18~2021/07/10[予定]の入院、障害、医学的に重要) とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象は救急治療室への受診を要した。

事象の経過は以下の通り :

診療記録 : 2021/06/21 13:10、脳神経外科、血栓症 : ワクチンとの関連性。

2021/06/14、ワクチン接種を行った。
その際、倦怠感が1日出現した。
2021/07/05に2回目の接種を受ける予定であった。
民間クリニックにてワクチン接種を受けた。
ワクチン接種4日目、患者は入院した。
【ワクチン接種後の血小板減少を伴う血栓症】について：
ファイザーおよびモデルナ製のCOVID-19ワクチンはmRNAである。
アストラゼネカはアデノウイルスベクターワクチンである。
アストラゼネカ社のワクチン接種後、TTS症例が報告されている。
患者の妻により、患者が接種したワクチンはファイザー製と確認された。
血小板減少を伴う血栓症候群（TTS）：
ワクチン接種後4～28日、血栓症（脳静脈血栓）、凝固線溶系マーカー異常（D-dimer 著増）：7.0 ug/mL（基準値の4倍以上）、
血小板減少：発症前の正常低値は170000、現在は130000であり、軽度低下
血小板第4因子抗体はELISA陽性：抗PF4抗体（ELISA）を提出、現時点で保険収載なく国内では測定できない。
TTS以外の血栓症：
リスク因子はステロイド、担癌患者であった。
治療法：IV ig（体重1 kgあたり1gを2日間）、ヘパリンは避ける、ヘパリン以外の抗凝固療法（アルガトロバン：血小板50000以上でAPTT性状であればOKであった。DOAC、急性期終了後はワーファリン）、血小板減少や出血が顕著な場合はステロイド臨床的に改善傾向であり、アストラゼネカ（アデノウイルスベクターワクチン）ではないこと、ワクチン接種前から頭痛症状があったことを考えて嚴重な経過観察とされた。明日も血算、血小板をチェック。
上記、患者の妻および二人の息子に電話での説明が行われた。
2021/06/23 11:15、脳神経外科
診療記録：薬剤部報告、入力日時：2021/06/23 11:24:59
2021/06/14、患者は民間クリニックにてCOVID-19 ワクチンのコミナティ（FC3661）を接種した。
15分の経過観察後、問題なく帰宅した。倦怠感が1日出現した以外、問題はなかった。2021/07/05に2回目の接種を受ける予定であった。
ワクチン接種4日目、重症血栓症の脳静脈洞血栓症が出現した。
2021/06/18、報告元病院へ入院した。

ファイザー社とモデルナ社は mRNA ワクチンである一方で、アストラゼネカ社はアデノウイルスベクターワクチンであった。アストラゼネカ社のワクチン接種後は TTS 症例の報告がある。現時点で、ファイザー社とモデルナ社では TTS の関連性は指摘されていない。

本症例を TTS と確定はできないが、重症血栓症であり、脳外科カンファレンスの結果、薬剤部に報告する方針とした。

なお、本症例と TTS については下記調査中：

血小板減少を伴う血栓症候群（TTS）：

ワクチン接種後 4～28 日、血栓症（脳静脈血栓）、凝固線溶系マーカー異常（D-dimer 著増）：7.0 ug/mL（基準値の 4 倍以上）、

血小板減少：発症前の正常低値は 170000、現在は 130000 であり、軽度低下

血小板第 4 因子抗体は ELISA 陽性：抗 PF4 抗体（ELISA）を提出、抗血小板抗体を提出した。

TTS 以外の血栓症：

リスク因子はステロイド、担癌患者であった。

診療記録：2021/07/07 17:05、脳神経外科

診療記録：退院サマリー、入力日時：2021/07/07 17:11:29

82 歳男性：主訴：失語

現病歴：最終健常：2021/06/18 正午、妻が外出するまで。

2021/06/18 14:00、妻が帰宅したところ、反応と動作が緩慢で左上肢のしびれを訴えていたが、夕方、症状は一時的に消失した。

16:00 頃、反応も動作も正常化し、電話の対応も可能となった。

19:00 頃、再び、左手でスプーンが持てず（患者は左利き）、反応の遅延があり、救急要請した。救急車が到着するまで、トイレも自立して、「病院へ行くならお金を持っていかなければ」などと言っていた。

泌尿器科で抗生剤を投与されてから嘔気食思不振があり、最近 1 ヶ月、食事が低下していた。

また、同時期より起床時の頭痛を訴えていた（普段、頭痛の訴えはない）。

入院時：JCS3（MRI から戻ってきた時から会話ができなくなった）、BP 170/110 mmHg、HR 82 bpm、RR 18 回/分、SatO2（室内気）99%、体温摂氏 36.4 度であった。左上肢 MMT3、下肢粗大な麻痺はなかった。

7560	心肺停止（心肺停止）	狭心症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116615。</p> <p>患者は、94 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/12 11:39（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回）の 2 回目接種を受けた（94 歳時）。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。患者は、狭心症の既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含む：</p> <p>2021/05/22、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限の報告なし）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種後 12 時間 21 分）、患者は心肺停止（CPA）となっていた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は元々、左前下行枝（LAD）#7 に慢性完全閉塞（CTO）があり、小左回旋枝（LCX）、右冠状動脈（RCA）から左前下行枝（LAD）に側副血行路があった。</p> <p>患者とその家族は、突然死の可能性についてインフォームドコンセントを受けていた。</p> <p>今回、患者の同意を得て 2021/05/22（初回投与）および 2021/06/12（2 回目）に予防接種を行った。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種後 12 時間 21 分）、未明に、患者は心肺停止（CPA）を起こし、この症例が報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は次の通り：患者は元々左前下行枝（LAD）#7 で慢性完全閉塞（CTO）を患っており、小左回旋枝（LCX）、右冠状動脈（RCA）から左前下行枝（LAD）に側副血行路があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：患者はもともと突然死の可能性があった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種後 12 時間 21 分）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/27 に追加報告された PQC 結果の調査概要：</p>
------	------------	-----	--

このロットについて、有害事象安全性調査依頼及び／又は効果欠如が以前調査された。当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果を確認し、登録された限度の範囲内であった。

参照された PR ID の調査から得られた結論は以下のとおり：

参照 PR ID 6068043（本調査記録の添付ファイルを参照されたい）。

「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EY5422 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は必要ないと判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

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

調査項目は以下を含んだ：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

参考品で確認する事項は無い。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性無し。

成田倉庫では原因が確認されていないため、特段の CAPA（是正・予防措置）は実施しない。

追加情報（2021/07/27）：製品品質苦情グループから受領した新情報：調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：製品品質苦情グループから入手した新規情報は、成田倉庫での調査結果を含む。

7562	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>滑液包炎（滑液包炎）</p> <p>肩回旋筋腱板症候群（肩回旋筋腱板症候群）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>筋拘縮（筋拘縮）</p> <p>ワクチン接種関連肩損傷（ワクチン投与関連肩損傷）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>四肢痛；</p> <p>肥大型心筋症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー社医薬品情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112320、v21116396。</p> <p>患者は妊娠中ではない 38 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/27 15:00（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限日：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴には肥大型心筋症、足の痛みがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にミケラン錠、シベノール錠、カロナール錠を服用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、神経障害が出現した。</p> <p>報告者の見解では、ワクチン成分の副反応でなく、注射の手技によるものであった。</p> <p>2021/06/01 06:00（ワクチン接種の 5 日後）、左肩関節痛（SIRVA 疑い）が発生した。</p> <p>事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であった。</p> <p>事象の転帰は、ロキソプロフェン錠 60mg 処方を含む治療にて「軽快」であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種当日）、ワクチン接種 1 回目（単回量）を施行した。</p> <p>2021/05/31、肩鎖関節付近に違和感が出現した。</p> <p>2021/06/01 から、軽度の痛みが現れ、徐々に増強した。</p> <p>2021/06/01、夜に痛みが最も強くなり眠れないほどの痛みとなった。</p> <p>カロナール 600mg を服用し、湿布を使用した改善がみられなかった。</p> <p>2021/06/02、朝に少し痛みが楽になった。痛み持続があり、当院総合診療部を受診、骨格筋系の疾患を疑い、整形外科へ紹介</p>
------	---	---------------------------	--

となった。整形外科にて NSAIDs（ロキソプロフェン錠 60mg）を処方された。

服用翌日から症状が劇的に改善した。

整形外科医師は、安静にしすぎたことによる拘縮が症状の要因であった可能性が高いとコメントした。

別の疾患として足の痛みがあり、近医整形外科を受診、肩の痛みを説明し、整形外科にてエコーを実施、腱板内および肩峰下滑液包内の血流増加あり、可動域制限も出ているとしてワクチン接種による SIRVA 疑いとの診断となった。

本事象に対する追加の治療は行われなかった。

事象の経過は次の通り：

左肩腱板及び肩峰下滑液包炎が出現し、肩関節の可動範囲が狭くなった。

本事象は製品の使用後に発現した。

事象の転帰は、2021/06/03（ワクチン接種の7日後）に軽快であった。事象「神経障害」「左肩腱板及び肩峰下滑液包炎」「肩関節の可動範囲が狭くなった」の転帰は不明、その他の事象は軽快であった。

報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は次の通りコメントした：

整形外科にて、ワクチン接種後に左肩痛が出現、痛みに対して可動させないといった、かばうような状態で拘縮が強くなった。ワクチンが原因となって症状が出た可能性は否定できなかった。整形外科より、ワクチン接種による SIRVA の可能性の指摘があった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

追加情報（2021/06/07、2021/06/09、2021/06/25、2021/06/26）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー社同医薬品情報担当者を經由して連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は以下を含む。PMDA 受付番号：v21116396：追加の患者詳細、関連する病歴、検査データ、被疑ワクチン詳細（投与レジメン、解剖学的部位）、併用薬、新たな事象（「左肩腱板及び肩峰下滑液包炎」「拘縮」「痛みが最も強くなり眠れないほどの痛みとなった」「SIRVA 疑い」「肩鎖関節付近に違和感」「肩関節の可動範囲が狭くなった」「左肩関節痛」）

および臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出されている：

PMDA 受付番号が更新したことを報告する。

7579	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	マラスムス	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116541。</p> <p>患者は、89 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量、89 歳時）初回接種を受けた。</p> <p>病歴には老衰傾向が含まれていた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、患者は嘔気と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 4 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象のため 2021/06/04 から 2021/06/28 まで入院した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）から 2021/06/06（ワクチン接種の 6 日後）まで嘔気と嘔吐を繰り返した。</p> <p>患者は不明日に死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されていない。</p> <p>死因は嘔気と嘔吐であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>老衰傾向がベースにあり、入院必要なほどになったと考えられた。</p> <p>2021/07/27、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロ</p>
------	--------------	-------	---

ロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。調査結果概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、倉庫における製造工程、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。当該ロットの工程で逸脱事象が確認されたが、当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-034/Softbox：開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった (4トレイ)。

参考品で確認する項目がなかったため、保存サンプルの確認は利用できなかった。

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局報告の必要性はなし。

倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報 (2021/07/27) :

検査結果を含む、Summary Investigation-Detail /Complaint Contact-Detail に基づく製品品質苦情グループから入手した新規の情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/29) :

製品品質苦情グループから入手した新情報は倉庫に起因する。

7592	ヘパリン起因性血小板減少症（ヘパリン起因性血小板減少症）	<p>冠動脈形成；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓アブレーション；</p> <p>狭心症</p>	<p>2021/5/24 心房細動アブレーション（ABL）目的で入院。</p> <p>2021/5/25 ABL 施行。</p> <p>2021/6/21 左回施枝に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）施行。 PCI 施行中に心電図で胸部誘導の ST 上昇を認め、血圧低下。左前下行枝の高度狭窄（99%狭窄）病変に対して PCI を施行しステント留置を行った。 留置したステント内に血栓が出現した。ACT は 300 以上にキープされていたが、血栓の増加を認めたためヘパリンによる HIT と考えヘパリンからアルガトロバンに変更し、IABP の挿入で血流（冠動脈）を確保。</p> <p>2021/6/23 ヴェノグロブリン 1g/kg/日 x 2 日間 iv。</p> <p>2021/6/23 16:30 IABP 抜去（バイタルは安定していたが血小板の減少を認めたため）。</p> <p>2021/6/24 右頸部右耳下腺の腫脹に対して抗菌薬（サワシリン 250mg x 3 錠）x 3 日。</p> <p>2021/6/28 午前 4 時から胸痛再出現、再度アルガトロバン投与しながら PCI を実施。</p> <p>検査値は Excel ファイルを添付。</p>
------	------------------------------	---	---

7594	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	精神障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116516。</p> <p>2021/05/31 10:10（ワクチン接種日）、83歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の最初の投与を受けた（83歳時）。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。病歴は、器質性精神障害（患者は入院中であった）を含んだ。併用薬は、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ）、カルバマゼピン（テグレトール、剤型：錠剤）、スポレキサント（ベルソムラ、剤型：錠剤）、センノシド A・B（アローゼン）とクエチアピンフマル酸塩（セロクエル）を含んだ。</p> <p>患者に関連した家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/05/31 12:00（ワクチン接種の 1 時間 50 分後）、患者はアレルギー反応（腹部症状）、食欲低下と嘔気/悪心を経験した。嘔気/悪心の事象は、その日に回復した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 1 日 13 時間 50 分後）、患者は肺炎を経験した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 7 日後）、事象、肺炎は軽快だった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 20 日 13 時間 50 分後）、患者は誤嚥性肺炎を経験した。</p> <p>2021/06/28 02:18（ワクチン接種の 28 日後）、患者は食欲低下から回復することなく死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の 30 分、観察される間に異常は見られなかった。</p> <p>12:00 頃、患者は腹痛について訴え、水溶性嘔吐が少量あった。</p> <p>2021/05/31（12:00 頃）、血圧 140/82、脈拍数 60/分、SpO2 は 99%（r/a）、体温摂氏 36.0 度であった。</p> <p>腹部症状がアレルギー反応によると考えられたので、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、60mg）2 錠 x 2 を処方した。</p> <p>14:45、嘔気は消失した。表現も穏やかになった。</p> <p>18:00 頃、少量の嘔吐が見られたが、穏やかに見えた。</p> <p>2021/06/01、嘔気と悪心はなかったが、活気乏しかった。</p> <p>2021/06/02 朝、摂氏 39.2 度の発熱が見られた。SpO2 は、88%（r/a）に低下した。</p> <p>点滴と酸素投与を開始した。</p>
------	--	------	---

肺炎の診断がなされた。

2021/06/04、解熱した。

2021/06/07、抗生剤の投与が終了した。

肺炎が軽快するも、食事摂取は不十分なままだった。

点滴は続けられたが、徐々に衰弱した。

2021/06/21、再度、発熱（摂氏 37-38 度）があった。

患者は誤嚥性肺炎の診断をうけて、治療を受けた。

2021/06/28 02:18 しかし、患者は死亡した。

報告医師は、事象誤嚥性肺炎を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは報告されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種後、患者の食事量が低下した。

事象肺炎の転帰は、軽快と報告された。

事象アレルギー反応（腹部症状） / 腹痛と少量の水溶性嘔吐の転帰は不明と報告され、事象食欲低下の転帰は未回復と報告され、事象嘔気/悪心の転帰は 2021/05/31 14:45 に回復したと報告された。

2021/07/28、製品品質苦情グループより：このロットについて、調査および/または有効性の欠如のための有害事象安全性要請は以前に調査された。

関係するバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送られなかった。

すべての分析結果が点検され、登録された制限内であった。

結論：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。

最終的な範囲は、報告されたロット EW4811 の関連ロットであると決定された。

苦情のサンプルは返送されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/07/29、製品品質苦情グループによる調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。

当該逸脱は市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い。DEV-036／トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/28）：調査結果を含む Product Quality Complaints からの要約調査-詳細/完全な苦情調査/苦情連絡先-詳細に基づく Product Quality Complaint グループから受領した新たな情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：調査結果。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

7602	<p>動脈解離（動脈解離）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳血栓症（脳血栓症）</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01、69歳の男性外来受診患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（69歳時）。</p> <p>基礎疾患としてギラン・バレー症候群と高脂血症を有した。併用薬は、高脂血症のための開始日不明、継続中のオメガ-3脂肪酸エチル（ロトリガ）であった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種は、無かった。</p> <p>2021/06/20 16:30、脳血栓症（脳梗塞）を発症した。</p> <p>2021/06/20、患者は突然の右下肢脱力、歩行障害を発症し、当院救急外来受診した。</p> <p>2021/06/20、MRIにて、左前大脳動脈領域に拡散強調画像高信号域、DWI（+）、脳梗塞を認めた。</p> <p>患者は新規脳梗塞の診断を受け、入院した。</p> <p>保存的加療、リハビリテーションの後、患者の症状は軽快し、歩行も可能となった。</p> <p>脳梗塞の原因は不詳であるものの、画像所見から脳動脈解離が最も疑われた。2021/07/02、患者は独歩自宅退院した。</p> <p>事象は、救急治療室への搬送を必要とした。</p> <p>事象によって治療的処置が必要であった。</p> <p>患者は、2021/06/20から2021/07/02まで13日間（報告どおり）入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021年日付不明にて回復であった。</p> <p>初報の報告医師は、重篤性評価を提供しなかった。他の報告医師は、事象・脳梗塞とBNT162B2接種との因果関係は無しと評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未報告であり、追跡調査で要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んでいた：</p> <p>新しい報告者（医師）、病歴、臨床検査データ、事象のデータ（発現・入退院日、転帰、処置の更新、「脳動脈解離が最も疑われた」の追記）、併用薬、因果関係、事象の経過。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未報告であり、追跡調査で要請される。</p>
------	---	--------------------------------	---

7624	振戦（振戦） 譫妄（譫妄）	認知症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116490。</p> <p>2021/06、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、単回投与 1 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の認知症であった。</p> <p>以前にアレルギーの既往歴はなく、それに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態になかった）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06 の不明日（ワクチン接種後）、患者は譫妄と振戦を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、およそ 3 時間、患者は振戦を発現して、30 分の間観察するように指示された。患者は、譫妄も発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。</p> <p>譫妄の事象は、医学的に重要な事象として、評価された。</p> <p>ロット番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通りである：</p> <p>被疑薬情報（投与経路とワクチン接種日）、病歴（『認知症』の追加）と以前受けたワクチン接種に関する情報。</p> <p>この追加報告は、追加報告の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------	-----	--

7630	<p>ブドウ球菌性肺炎 (ブドウ球菌性肺炎)</p> <p>急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)</p> <p>高炭酸ガス血症 (高炭酸ガス血症)</p>	<p>パーキンソン病;</p> <p>両麻痺;</p> <p>便秘;</p> <p>呼吸不全;</p> <p>大腿骨頸部骨折;</p> <p>横隔神経麻痺;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05 の日付不明日 (ワクチン接種日)、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量) の接種を受けた (69 歳時)。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明の薬剤を使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは、不明であった。</p> <p>その他の病歴には、パーキンソン病、慢性 2 型呼吸不全、左大腿骨頸部骨折、骨粗鬆症、右上肢麻痺、横隔神経麻痺、前立腺肥大、過活動膀胱、便秘があった。</p> <p>併用薬には詳細不明の薬剤があった。</p> <p>2021/05、患者は免疫化のため、COVID ワクチン前の 4 週間以内に 23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン (ニューモバックス) を受けた。</p> <p>2021/05 の日付不明日 (ワクチン接種からの日数不明/時間不明/分不明)、患者は MRSA 肺炎、CO2 ナルコーシス、ARDS を発現した。</p> <p>MRSA 肺炎の事象は、入院 (12 日) と死亡の結果となった。</p> <p>2021/06 の日付不明日、患者は MRSA 肺炎のため死亡し、事象のための治療はバンコマイシン (VCM)、挿管、人工呼吸器管理であった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤 (入院と死亡) と評価した。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった : 不明。</p> <p>CO2 ナルコーシスと ARDS の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/07/27、追加情報として調査結果の概要を入手した。</p> <p>調査結果の概要 : 本ロットに対して検査及び/又は薬効欠如に対する有害事象安全性要請は、以前調査された。</p> <p>苦情を関係するバッチの発行日後から 6 ヶ月以内に入手して以降、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>「ファイザー— BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査は報告されたロットと製品タイプについての、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析のレビ</p>
------	---	---	---

ユーを含んでいる。

最終的な範囲は、報告されたロット EY4834 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できるままであると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

2021/07/27、追加情報として調査結果の概要を入手した。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-034／SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

DEV-047／トレイにラベルが貼付されていなかった（4トレイ）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/27）：

製品品質苦情からの Summary Investigation - Detail / Contact-Detail に基づき、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：

PQC 調査結果を含む新たな情報が更新された。

追加調査は完了する；これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：CITI システム経由の「Offline

Contractor Investigation - Detail (Division: Managing PCO
- Japan)」に基づき、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む： 調査結果。

7631	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>四肢痛；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>筋骨格硬直</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21101187。</p> <p>2021/03/30 14:00（ワクチン接種日、49 歳時）、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量、右上腕部に筋肉内投与）の1回目を接種した。</p> <p>患者は、49 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、非該当であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は頸椎ヘルニア、肩こり、および左上腕痛があった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に服用した薬剤は以下の通り：</p> <p>ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）（頸椎ヘルニアのため、2021/02/01 から）、チザニジン塩酸塩（テルネリン）（肩こりのため、2021/02/01 から）、ロキソプロフェン（左上腕痛のため、2021/02/01 から）、全て内服、継続中であった。</p> <p>2021/03/31、午前中、有害事象を発現した。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/30 14:15、ワクチン接種15分後、頭痛が発現し、鎮痛剤服用の処置をした。</p> <p>2021/03/31、頭痛（体温は37.4度であった）、倦怠感、嘔気、嘔吐が発現した。再び鎮痛薬を服用すると共に、DIV（プリンペラン1A）を行った。いずれも効果がなかった。</p> <p>報告看護師は、本事象の程度を分類せず、本事象とBNT162b2の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/04/01）であった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：これは、連絡可能な同看護師から、</p>
------	---	--	---

関連する病歴、ワクチン接種詳細、併用薬、反応データ、および臨床経過の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない

7634	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>拡張期血圧低下 （拡張期血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>悪心；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100419。</p> <p>2021/04/02 09:55(39 歳時)、不特定時期の 39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、左肩三角筋、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日に歯科麻酔で 1 回だけ嘔気、頭痛があり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内の併用薬投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/04/02 10:05、嘔気(医学的に重要)が発現し、</p> <p>2021/04/02 10:05、頭痛が発現し、</p> <p>2021/04/02、アレルギー反応が発現し、</p> <p>2021/04/02 10:15、拡張期血圧低下が発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/02 09:55、ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:05、嘔気と頭痛が発現した。BP120/80、PR84 回、RR21 回、SP02 98%であった。</p> <p>10:10、ストレッチャーへ、嘔気、頭痛があり、咽頭痛、腹痛、発疹はなかった。</p> <p>10:15、BP94/50、HR66 回であり、頭痛と嘔気があった。</p> <p>10:20、BP104/50、HR68 回であり、頭痛と嘔気があった。</p> <p>10:35、BP104/70、PR66 回であり、頭痛と嘔気があった。</p> <p>症状持続しているため緊急治療へととなった。</p> <p>点滴経過観察のみで、薬剤は使用しなかった。</p> <p>症状軽快し、職場復帰した。</p> <p>その他の反応は、アレルギー反応であった。</p> <p>2021/04/02、患者は、事象嘔気、頭痛から治療なしで回復した。</p> <p>2021/04/03(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/04/03、事象、嘔気、頭痛、アレルギー反応、拡張期血圧低下から回復した。</p> <p>2021/04/02、関連する検査は、血液生化学検査で、有意な異常</p>
------	---	----------------------	--

値はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

ワクチン予診票での留意点には、接種が必要な人であるとは判断せず、通常の 15 分経過観察と判断したため、特に何も含まれていなかった。

追加情報（2021/08/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである：

製品情報タブ（解剖学的投与部位）、併用薬なし、検査値、嘔気、頭痛の回復日、臨床経過情報であった。

以下の情報が修正された：全ての事象は重篤（医学的重要）と考えられた。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7636	<p>変色便（変色便）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>消化管出血（上部消化管出血）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>失血性貧血（失血性貧血）</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入試した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116059。</p> <p>2021/06/20、68 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（接種時 68 才）。</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病（内服薬については不明であった）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、BNT162b2 の最初の投与を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>2021/06/22 時間不明（ワクチン接種 2 日後）、顔面蒼白を認めていた。</p> <p>2021/06/23 時間不明（ワクチン接種 3 日後）、倦怠感が出現し、黒色便を認めていた（発現日および時間は 2021/06/24 08:30 であるとも報告された）。</p> <p>患者は、自宅で転倒した。</p> <p>2021/06/24 時間不明（ワクチン接種 4 日後）、自宅で倒れているのを家族が発見し、時間不明、初期波型 Asystole であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 4 日後）、事象倦怠感と黒色便の転帰は死亡であったが、他の事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 2 日後）、顔面蒼白を認めていた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 3 日後）、倦怠感出現し黒色便を認めていた。</p> <p>また、自宅で転倒したと家族より情報があつた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 4 日後）、自宅で倒れているのを家族が発見し、当院へ救急搬送になった。</p> <p>当院到着時、初期波型は Asystole であり、胸骨圧迫継続し、アドレナリン 1mg を 4 分ごとに投与し、計 5 筒投与したが蘇生不能と判断された。</p> <p>09:16、死亡確認を行い、異常死であるため、所轄の警察署へ連絡をした。</p> <p>報告医師は、事象倦怠感と黒色便を重篤（死亡）と分類し、事象倦怠感、黒色便と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>事象倦怠感と黒色便の他要因（他の疾患等）の可能性は不明として報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
------	--	-----	---

担当医が家族より得た情報より、上部消化管出血/出血性貧血から、循環虚脱し心停止に至ったと推定されたが確定はできなかった。

2021/06/24、患者死亡した。剖検が行われたかどうかは不明であった。

事象倦怠感と黒色便の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。

2021年07月28日、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

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

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

製品品質グループからの追加情報は以下の通り：

調査結果の概要：

工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による

製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-036：トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

なし。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/07/28）：

検査結果を含む、製品品質苦情からの Summary Investigation-Detail /Complaint Contact-Detail 基づく製品苦情グループから入手した新規情報は以下を含んだ：

検査結果の追加。

追加情報（2021/07/29）製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り：

追加調査結果であった。

7642	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>大動脈狭窄（大動脈狭窄）</p> <p>肺水腫（急性肺水腫）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p>	<p>大脳動脈閉塞；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、3名の連絡可能な薬剤師及び医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29 17:00、84歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット未報告、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（84歳時）。</p> <p>病歴は日付不明で罹患中の高血圧、脂質異常症、右中脳動脈閉塞、骨粗しょう症、日付不明の睡眠時無呼吸症候群であった。COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種しているか不明であった。</p> <p>併用薬は高血圧症のため開始日不明で継続中である経口投与のイルベサルタン錠 50mg、高血圧症のため開始日不明で継続中である経口投与のビソプロロール錠 5mg、脂質異常症のため開始日不明で継続中である経口投与のシンバスタチン錠 5mg、骨粗しょう症のため開始日不明で継続中である経口投与のエルデカルシトールカプセル 0.75 ug、右中脳動脈閉塞症のため開始日不明で継続中である経口投与のシロスタゾール錠 100mg であった。</p> <p>2021/06/29 17:05、患者は高血圧緊急症を発現し、血圧上昇に起因する心不全と急性肺水腫を発現した。</p> <p>2021/06/29、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/29 17:00、高血圧を発現した。</p> <p>2021/06/29、喘鳴、深刻な大動脈狭窄よりアナフィラキシー反応が疑われた。</p> <p>2021/06/29 17:37、心停止が発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）に報告され、患者は急性肺水腫、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/29、血圧上昇による心不全を発現した。</p> <p>事象は入院に至った。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティ接種 15 分後に、容態が急変した。そのため大学病院へ救急搬送された。</p> <p>血圧上昇による心不全の発現日は、2021/06/29 であった。</p> <p>大学病院の緊急治療室の医師によると急性肺水腫はアナフィラキシーショックによるものではなかった。</p> <p>報告医師は血圧上昇による心不全を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 の因果関係は可能性大として評価された。</p> <p>2021/07/30 に入手した追加報告では、2021/06/29 17:05（ワクチン接種日）に高血圧緊急症、心不全、肺水腫を発現した。報告医師は有害事象である高血圧緊急症、心不全、肺水腫を死恐と分類した。すべての有害事象は緊急治療室と集中治療室への搬送が必要であり、14 日間の集中治療室（ICU）での入院となっ</p>
------	---	--	---

た。全ての有害事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告医師は事象とワクチン接種は関連ありと評価した。高血圧緊急症は入院中であったと報告された。

コメントは以下の通り：

2021/06/29 17:00、他院にてワクチン接種後、高血圧を発現した。

その後喘鳴が発現した。アナフィラキシーも疑われ、ジフェンヒドラミン、ファモチジン、メチルプレドニゾロン、アドレナリンを投与した。

17:37、心停止となり胸骨圧迫開始した。

17:39、気管挿管した。

17:42、心拍再開した。

胸部X線検査より、高血圧緊急症、心不全、肺水腫を疑われ、当院へ転院搬送された。

心不全加療としてドブタミン、利尿薬、 β 遮断薬を使用した。

2021/07/12、抜管した。

入院中に重度の大動脈弁狭窄症が指摘され、加療目的に入院継続中である。

患者は血圧測定を含む臨床検査を受けた：2021/06/29に上昇。

2021/06/29に胸部X線を行い高血圧緊急症、心不全と肺水腫が疑われた。

2021/06/29に全身CTを行い検査結果不明であった。

治療的処置は入院下で、全ての事象に対し行われた。

事象喘鳴とアナフィラキシー疑い、重度の大動脈弁狭窄症、心肺停止と心停止の転帰は不明であり、その他の事象は軽快であった。

追加情報（2021/07/07）：ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り：新たな報告者、以前に報告された事象アナフィラキシー及びアナフィラキシーショックの削除、新たな重篤事象（血圧上昇による心不全）、検査データ。

追加情報（2021/07/30）：新情報は連絡可能な薬剤師から受けた。追加調査の回答：被疑薬のワクチンのデータ（ワクチン接種日付、投与経路）、病歴、併用薬、臨床検査値、新しい事象（高血圧緊急症、高血圧、喘鳴、アナフィラキシー、心停止、重度の大動脈狭窄）、臨床経過の詳細。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請する。

7644	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>肺炎（肺炎）</p>	<p>変形性脊椎症；</p> <p>尿路感染；</p> <p>心臓負荷試験異常；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>浮腫；</p> <p>肺炎；</p> <p>認知症；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116707。</p> <p>患者は 91 歳 2 ヶ月の男性患者である。</p> <p>2021/06/07 10:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した (91 歳 2 ヶ月当時)。</p> <p>患者の過去の病歴は以下を含んだ：認知症（発現日：不明、継続中）、慢性心不全（発現日：不明、継続中）、頸椎症（発現日：不明、継続中）、肺炎（発現日 2020/11/24、終了日 2021/01/11、関連する詳細：プライバシー病院に入院）、COVID-19（発現日 2021/02/17、終了日 2021/02/22、関連する詳細：プライバシー病院に入院）。</p> <p>患者が 4 週間以内に接種した他のワクチンは、不明であった。</p> <p>患者が 2 週間以内に投与された併用薬は以下の通り：アゾセמיד（開始日：不明、経口、終了日：2021/07/06）、スピロノラクトン（開始日：不明、経口、終了日：2021/07/13）、タンボコール（開始日：不明、経口、継続中）、シロスタゾール（開始日：不明、経口、継続中）、ジステグミン（開始日：不明、経口、継続中）、アロプリノール（開始日：不明、経口、終了日：2021/06/09）、タムスロシン（開始日：不明、経口、継続中）、メコバラミン（開始日：不明、経口、継続中）、トリアゾラム（開始日：不明、経口、継続中）。</p> <p>2021/05/17 10:00 頃（ワクチン接種日）、患者は筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 07:20（ワクチン接種の 1 日 21 時間 20 分後）、患者は肺炎（誤嚥予防の処置）、心不全増悪を発現した。</p> <p>2021/06/09、患者は心不全増悪を発現し、利尿剤の調整の処置を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 月にコロナウイルスに感染し、退院後に尿路感染症を発症した。浮腫が見られ、利尿剤が増量された。</p> <p>2021/06/09 07:00（ワクチン接種の 2 日後）、胸部不快感を訴えあり、喘鳴出現（時間は不明）し、患者は救急搬送された。酸素飽和度低下あり。</p> <p>2021/06/09、CT で心不全増悪疑う所見があり、入院となった。抗菌薬点滴と利尿剤静注を行い、徐々に呼吸状態は改善し</p>
------	--	--	---

た。

入院時の肺炎に対しては、抗生剤点滴 12 日間（2021/06/15 から 2021/06/26 まで）を行い、改善した。その後、再度発熱あり、肺炎再発と診断、誤嚥を疑った。2021/06/29 から、抗菌薬内服で治療し、改善傾向である。

事象のすべての徴候および症状は以下の通り：2021/06/09、朝食後から呼吸苦と喘鳴あり。SpO₂ 80%で上昇しないため、受診。血圧は 157/88mmHg、脈拍数は 76/分、呼吸数 20/分、体温は 36.1 度、SpO₂ は 98%（O₂ 4L の投与）であった。

事象の時間的経過は以下の通り：2021/06/07、コミナティのワクチン接種。2021/06/09、症状発現。酸素投与、抗生剤点滴、利尿剤静注し、喘鳴は 2021/06/11 には消失。SpO₂ は徐々に改善し、2021/06/25、酸素オフとした。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは、不明であった。患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたかは、不明であった。患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。

関連する検査分析は以下を含んだ：

2021/06/09、SARS-CoV-2 抗原定量：陰性 0.01pg/ml（正常 1.00 未満）

2021/06/09、血液検査（白血球数）：6300/ul（正常 300-8600）

2021/06/09、CRP：1.44mg/dl（正常 0.00-0.14）、上昇

2021/06/09、胸部CT：左肺炎、両側胸水、心拡大。

2021/06/21、血液検査 NT-proBNP：551pg/ml（正常 125）

事象肺炎の転帰は、2021/06/26 に回復であった。事象急性心不全、胸部不快感、喘鳴、酸素飽和度低下、心不全増悪の転帰は軽快、事象呼吸苦の転帰は不明であった。

他の医療従事者は心不全増悪と肺炎を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、入院期間は 2021/06/09 から入院中であった。他の医療従事者は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能、理由はワクチン接種 2 日後の発症とした。

他要因（他の疾患等）の可能性：慢性心不全があり、2 月以降、COVID19 感染や尿路感染症があり、浮腫、心負荷が増えていた。

報告の医療専門家は以下の通りにコメントした：

元々慢性心不全があり、浮腫が見られ、コントロール不安定の状態であったが、ワクチン接種後、呼吸状態不安定にいたる心不

全増悪を来した。しかし、コントロール不安定の状態は、ワクチン接種前からあった。因果関係がはっきりあるとまでは言えない。肺炎は、コロナ抗原定量検査が陰性であったため、細菌性と考えられる。

追加情報（2021/07/14）：再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同その他の医療従事者から入手した新情報は以下の通り：患者の病歴（認知症、頰椎症、肺炎と最初の投与）、併用薬（今まで知られていなかったすべての併用薬の追加）、事象の詳細（心不全増悪と朝食後から呼吸苦と喘鳴ありの追加）、検査の詳細の追加と患者の臨床経過の詳細。

7649	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心障害；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な2名のその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116818。</p> <p>2021/05/22 13:30、42歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を初回単回量接種した。</p> <p>予防接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴には、心臓病（継続中）、カニ、アナフィラキシー、高血圧（継続中）、アレルギー（継続中）、及び心筋梗塞（2019/07/13から不明日）があった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン（心臓病及び高血圧に対して）、ニコランジル（心臓病に対して）、カンデサルタン（高血圧に対して）、レボセチリジン塩酸塩（抗アレルギー）があった（薬剤は全て経口投与、開始日は不明で継続中）。</p> <p>患者は、接種前の4週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/05/22（予防接種から5分ほど後）、上半身にかゆみが出現した。</p> <p>2021/05/23 01:00（予防接種当日、報告通り）頭痛、発熱、倦怠感とアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021、安静体位で様子を見ていたが、上半身広範囲に発赤が出た。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤とステロイドの投与後搔痒感が出現した。</p> <p>2021/08/06の追加情報にて、報告者によるアナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通りに評価された：ステップ1（随伴症状）において、Major基準の皮膚症状/粘膜症状には、全身性蕁麻疹又は全身性紅斑があった。また、Major基準の循環器系症状には、非代償性ショックの臨床的な診断で頻脈があった。アナフィラキシー、発熱、頭痛、倦怠感、搔痒感/上半身にかゆみの発現の結果として、治療的処置が行われた。事象上半身広範囲に発赤の転帰は不明で、残りの事情は2021に回復であった。</p> <p>報告医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/06）：その他の医療従事者からの新情報と</p>
------	---	--	--

回答は以下の通りであった：追加報告者、病歴の追加（高血圧、心筋梗塞、アレルギー及び心臓病、継続中のチェックボックスのチェック）、過去の薬剤事象アムロジピンの削除、被疑薬の情報（投与時刻が13:30、経路の追加）。併用薬アムロジピン、ニコランジル、カンデサルタン及びレボセチリジン塩酸塩が追加、新規事象上半身広範囲に発赤の追加、掻痒感/上半身にかゆみの発現時刻が2021/05/23 から 2021/05/22 13:35 に変更。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

7666	<p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p> <p>細菌性髄膜炎（細菌性髄膜炎）</p> <p>失見当識（失見当識）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>脳波異常（脳波異常）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（日常活動における個人の自立の喪失）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からファイザー社 医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121942。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種当日）、82歳6カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、高血圧と高脂血症があり、継続中であった。特別な家族歴はなかった。併用薬に、アジルサルタン（アジルバ）、ピソプロロールフマル酸塩、ロスバスタチンカルシウム、ペマフィブラート（パルモディア）があり、全て罹患中であった。</p> <p>2021/06/05、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内経路、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）を以前、初回接種した。</p> <p>2021/06/27、脳症を発現した。反応の詳細以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/27 より、患者は摂氏 38 度台を発熱し、髄液タンパク上昇、脳波徐拍（脳波異常）、頭部 MRI と CT は異常所見なしであった。</p> <p>この事象は、製品を使用後に見つかった。医師は、脳症と発熱による因果関係は除外することができないと評価した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は微熱を発現した。</p> <p>2021/06/28（2 日後）、摂氏 38.8 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/29 の朝、発熱は軽減するも、患者はひげを剃ることができず、入れ歯も一人で入れられず、水道の使い方が分からず、病院を受診した。受診時に、患者は妻の名前を言えず、言うことは理解出来ず、発語の意味不明であり（会話障害）、入院治療となった。</p> <p>脳波、脳 MRI、髄液検査で脳症と診断した。</p> <p>患者は、ソル・メドロール、アシクロビル、ヴェノグロブリンの処置を受けた。</p> <p>2021/06/27 より髄液タンパクが上昇し、脳波徐拍（全般徐拍）となった。</p> <p>関連した検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/29、血液検査をした。Na 低値、TG、LDL 高値とコメントされた。</p> <p>2021/06/29、髄液検査をした。細胞数増多（単核優位）、蛋白</p>
------	--	-------------------------	--

増加とコメントされた。

2021/06/29、頭部MRIをした。異常所見なしとコメントされた。

2021/06/29、EEG検査をした。徐波主体とコメントされた。

2021/06/29、COVID-19抗原検査をした、結果は陰性だった。

2021/06/27、患者は、脳症を発現し、重篤（入院）と評価された。

患者は、ステロイドパルスの処置を受けた。

事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

事象の経過は以下の通りだった：

現病歴：長男からみて、患者はおよそ1カ月前（2021/05下旬頃）から言葉が緩慢な感じがあった。どもりではなかった。以前にもそういう感じがあった。妻は、話し方の変わった様子は見受けられなかった。患者は車を運転して通常の生活をしていった。

2021/06/05（土曜日）、1回目のワクチン接種を受けた。発熱なく、異常な症状はなかった。患者はシルバーの仕事をしていった。

2021/06/26（土曜日）、車で彼の妻と接種会場へ行き、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/27（日曜日）、微熱があった。

2021/06/28（月曜日）、夜に発熱した。病院と相談した後に、解熱剤を内服した。しかし、服用後、体温は摂氏 38.8 度まで上昇した。手の震えも出現した。尿カテの操作もうまくできなかった。歩くことができなかった。患者は、見当識障害（家のトイレに行くことができなかった）があった。再度病院で相談した、症状は、相談する時点で回復していなかった。

2021/06/29（火曜日）、朝は体温が摂氏 36.9 度に下降した。言葉がしどろもどろになっている感じがあった。自分でひげも剃れなかった、入れ歯も一人で入れられなかった。水道の使い方がわからなかった。水を止めることができなかった、洗面台を指でなぞった。家族が十分と手を動かそうとしたが力が入って動かない、歩行はできた。

家族は患者が話は理解していると思った、しかし、返事はおかしかった。

朝に、再び病院に電話し受診した。

経過：MRIで側頭葉にFLAIR高信号はなく、ヘルペス脳炎としては非典型的ではあるが、しかし、可能性は除外できなかった、そして、アシクロビル点滴を開始した。髄液中HSV DNA陰性であることを確認し、アシクロビルは2021/07/01終了した。細菌性髄膜炎の可能性も考慮しCTRXの点滴を行った。

症状は改善傾向であり、2021/07/02 までで CTRX を終了、その後も症状の増悪はなかった。患者は、重症感染症のためのヴェノグロブリンの点滴加療も行った。患者はまた、脳炎/脳症として IVMP を 2 回施行、後療法として PSL30mg/日の内服を開始、漸減した。

2021/06/29 19:00 頃、患者は自分の名前を言うことができた。その他の質問には言葉の出にくさはあるものの、意味の通る返答ができるようになり、13 時ごろに比較して症状は改善傾向であった。

2021/07/01、高次脳機能評価を行ったところ、言語性、動作性ともに低下があり、動作性や前頭葉機能に低下を認めた。その後、症状は改善傾向で、日常生活（例えば日常会話、洗面、排泄、入浴など）を行うことができた。

2021/07/19、高次脳機能評価では、入院時に認めた動作性知能低下や前頭葉症状は緩徐に改善を認めた。車の運転については、本人が、危険なので運転するのを止めようと言った、そして、免許返納する意向であった。

2021/07/19、髄液検査では多核細胞優位の細胞数増多と髄液蛋白上昇が残存しているものの、改善傾向を示した。

2021/07/19、PSL20mg で自宅退院、外来で経過観察の方針とした。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/29 から 2021/07/19 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後、発熱に続き高次脳機能の低下、発語の内容不明等が出現しており、ワクチン接種との関連性は否定できない。

事象の転帰は、軽快であった。

バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/06/30）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

因果関係評価。

追加情報（2021/07/30）：連絡可能な医師から報告され、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した PMDA 受付番号：v21121942 の新情報は以下を含んでいた：患者情報（年齢、関連した医学病歴と臨床検査結果が加えられた）、被疑薬の詳細（開始日、投与経路が更新された、ロット番号と有効期限が変わった）、併用薬、反応データ（細菌性髄膜炎、脳炎、脳波異

常、会話障害、振戦、見当識障害、歩行不能、自分でひげも剃れなかった、入れ歯も一人で入れられなかった。水道の使い方がわからなかった。言葉がしどろもどろになっている感じ、入院情報が加わった) が加えられた。症例識別子と臨床経過の詳細であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

7670	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>腹水（腹水）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>低蛋白血症（低蛋白血症）</p>	<p>肝機能異常；</p> <p>胸水；</p> <p>腹水</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21116661。</p> <p>2021/06/05、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、胸水、腹水、肝機能障害があった。</p> <p>併用薬は 報告されなかった。</p> <p>2021/05/15 午後、患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/30 02:00（ワクチン接種の 15 日後）、患者は急性心膜炎、肩の痛み、胸痛（心窩部痛であった）を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 30 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/06/06、体調不良が発現した。</p> <p>2021/06/14、腹水、腹部のはり、肝機能障害、低タンパク血症、貧血を発症した。</p> <p>事象のため 2021/06/14 から 2021/07/07 まで入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/05、2 回目のワクチン接種後、その翌日（2021/06/06）、体調不良が起こった。</p> <p>2021/06/08（2 回目のワクチン接種から 3 日後）、患者は病院を受診した。ロキソニン内服は著効のため、患者はロキソニンを処方されて帰宅した。</p> <p>2021/06/14（2 回目のワクチン接種から 9 日後）腹水と腹部のはりが起こった。肝機能障害、低タンパク血症、貧血、急性心膜炎のため、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤・入院と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、胸水、腹水、肝機能障害があった。</p> <p>追加情報（2021/07/15）：連絡可能な同じ薬剤師から入手した新しい情報は以下の通りである：退院日。</p> <p>追加調査は完了とした。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	------------------------------------	---

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。

説明は、次の情報を反映するように更新された：

「これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。受付番号はv21116661。」（以前は”本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。”と報告されていた）；

“2021/06/05、接種経路不明の2回目”（以前は”2021/06/05午後、接種経路不明に2回目”と報告されていた）

“ロキソニン内服は著効のため”（以前は”ロキソニンの内服は効果がなかったため”と報告されていた）；

“2021/06/08（2回目のワクチン接種から3日後）、患者は病院を受診した。”（以前は”2021/06/08、患者は病院を受診した。”と報告されていた。）および”2021/06/14（2回目のワクチン接種から9日後）、腹水と腹部のはりが起こった。”

（以前は”2021/06/14、腹水と腹部のはりが起こった”と報告されていた）。

7677	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	動脈硬化症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116875。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種当日）（93歳時点）、93歳1カ月の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量にて初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。病歴は動脈硬化であった。</p> <p>併用薬には適応詳細不明の抗血栓薬内服が含まれ、開始日と終了日は提供されなかった。</p> <p>家族歴は心筋梗塞（患者の長男）であった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種から 2 日後）、転帰死亡の心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種から 4 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/07 昼頃、労作時息切れを自覚し、その後下痢、嘔気、食思不振が出現した。</p> <p>2021/06/09、胸痛が出現したため病院を受診した。</p> <p>2021/06/09 から 2021/06/11 まで病院に入院した。</p> <p>報告医師は心筋梗塞の事象を重篤（死亡、医学的に重要、入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性は動脈硬化であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>2021/06/11、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/28 の追加報告：</p> <p>製品品質苦情グループは、以下の追加調査結果を提供した：</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY5420 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかつ</p>
------	---	-------	---

た。

2021/07/29 の追加情報にて、調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

・製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無い：

DEV-039/コミナティ筋注 EY5420 での BIM チェックで温度逸脱を発見した。

DEV-040/EY5420 入庫時の指図書記載通りに格納していない事を見つけた。

・保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

・苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

・当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/07/28）：

製品品質苦情グループから受領した新たな情報を入手した：調査結果。

追加調査の実施は不要である。更なる情報の予定はない。

追加情報（2021/07/29）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

7683	<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>出血性腸憩室（出血性腸憩室）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>結腸癌；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116296。</p> <p>2021/05/21 11:00-11:30（報告のとおり）、97歳5か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった。97歳時、投与経路不明、1回目、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は、1990年代に大腸癌（詳細：手術）、不明日からの間質性肺炎、慢性腎臓病（CKD）、高血圧があった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、ドキサゾシン、テルミサルタン（ともに経口、開始日不明、高血圧に対して）、フェブキソスタット（経口、開始日不明）、ピオフェルミン、ルビプロストン（ともに経口、開始日不明、便秘に対して）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/05/22 07:00（ワクチン接種1日後）、憩室出血、血便、鮮血便が発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：2021/05/21 11:00-11:30（報告のとおり）（ワクチン接種日）、COVID-19（ファイザー社の新型コロナワクチン）を接種した。</p> <p>2021/05/22 07:00（ワクチン接種1日後、報告では翌日）、鮮血便を認めた。</p> <p>患者は当院に緊急搬送となった</p> <p>病院到着後にも鮮血便を認めた。</p> <p>2021/05/22、ヘモグロビン（Hb）は7台まで低下した。輸血を行った。</p> <p>入院後は血便が認められなかった。</p> <p>患者の年齢も考慮して大腸内視鏡検査は行わなかった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種27日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種27日後）、憩室出血、血便、鮮血便は軽快し、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師者は事象血便を重篤（入院/入院期間の延長）、救急治療室に至ったとし、残りの事象を重篤（入院、医学的に重要な事象）に分類した。</p> <p>報告医師者は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には憩室出血があった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：連絡可能な医師から入手した調査票</p>
------	--	---	---

の回答での新たな情報は、被疑薬データ（投与時間）、臨床経過の詳細を含む。

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

7689	<p>心障害（心障害）</p> <p>嚔下障害（嚔下障害）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>頻脈性不整脈（頻脈性不整脈）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>パーキンソニズム；</p> <p>動脈閉塞性疾患；</p> <p>失神；</p> <p>妄想；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>易刺激性；</p> <p>正常圧水頭症；</p> <p>激越；</p> <p>神経精神症状；</p> <p>肛門膿瘍；</p> <p>脳新生物；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>記憶障害；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115604。</p> <p>患者は、85歳（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2度であった。</p> <p>患者の病歴は、アルツハイマー型認知症、特発性正常圧水頭症、心筋梗塞、パーキンソン症候群、未破裂左中大脳動脈瘤、失神発作であった。</p> <p>病歴は、55歳脳腫瘍（良性）。</p> <p>57歳頃、肛門周囲膿瘍の治療を受けた（プライバシー病院A）。</p> <p>2017/12/19、58歳で心筋梗塞（プライバシー病院に入所のため、報告病院に紹介された）。</p> <p>2016/12、デイケアサービスを利用中に意識喪失(+)を発症した。</p> <p>患者は、一過性意識障害を4回（プライバシー病院で3回、プライバシー病院で1回）あり、救急車搬送歴があった。</p> <p>2017/09、未破裂中大脳動脈瘤が指摘され、経過観察とされた。</p> <p>2018/07/04、意識喪失を経験し、プライバシー病院へ緊急搬送された。</p> <p>2019/04、認知症、易怒性、問題行動強くプライバシー病院Cの精神科に紹介された。</p> <p>2016/02、もの忘れが見られた。（ニトロールR、バイアスピリン、ドネペジル、ガスロン、プロサイリン、ルネスタ、グラマリール、抑肝散、ラミシール・クリーム）。</p> <p>その後、小刻み歩行が指摘され、パーキンソン症候群、慢性動脈閉塞症であった。</p> <p>また、夜間の興奮、妄想等が見られた。</p> <p>自律神経失調とBPSD症候群であった。</p> <p>2021/04/30 13:58（85歳時）、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種し、不整脈、心疾患、血圧低下/血圧66mmHg/血圧88/44mmHg、一時的な失神発作、頻脈/脈拍数102、手指冷感、上肢皮膚湿潤、生気のない目、顔色不良、失禁を発現した。</p> <p>2021/05/03（1回目のワクチン接種の3日後）、頻脈性不整脈を発症し、血圧低下し、意識もうろうとなった。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重要な事象と分類し、患者が失神の既往をもつという理由から、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/05/21 13:35（2回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット</p>
------	--	---	---

番号 EX3617、使用期限：2021/08/31、2回目、投与経路不明、単回量）を接種した。

2021/05/24 09:00（ワクチン接種の3日後）、血圧低下、頻脈、不整脈を発現した。

事象経過は、以下の通りだった：

2021/05/22（接種の翌日）、38.2度の発熱するも解熱する。

2021/05/24 9:00（ワクチン接種の3日後）、血圧低下と頻脈、不整脈(+)、意識レベル低下し往診の依頼。

血圧 70-48mmHg、脈 153、不整(+)、体温 35.6度。

経口摂取困難で点滴開始。

皮膚症状(-)、呼吸器症状(-)、消化器症状(-)、1回目接種後と同様の症状で前回よりも症状重い感じ。

15:30、脈拍 86、不整(-)となる。SP02：96%、体温 35.4度、排尿(+)、その後、血圧 104-61mmHg、脈 74、いつもの状態に戻る。

他要因（他の疾患等）の可能性は心疾患、不整脈であった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった。：

1回目接種後と同様、失神発作症状のみ。

2021/05/24（2回目のワクチン接種の3日後）、頻脈性不整脈を発症し、血圧低下し、意識もうろう状態となった。

報告者は事象を医学的に重要な事象と分類し、患者が失神の既往をもつという理由から、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

経口摂取困難および心疾患の転帰は不明であった、その他の事象は、ソルラクト TMR500 X 2の点滴注入の治療で回復であった。

報告者のコメントは、以下の通りである：

1、55歳、脳腫瘍（良性）。

2、58歳、心筋梗塞（プライバシー病院）。

3、2016/02もの忘れがみられる。（ニトロールR、バイアスピリン、ドネペジル、ガスロン、プロサイリン、ルネスタ、グラマリール、抑肝散、ラミシール・クリーム）その後、小刻み歩行で、パーキンソン症候群、慢性動脈閉塞。また、夜間の妄想、興奮等もみられるようになった。

4、2016/12、デイケアサービス利用中に意識喪失し、緊急搬送された。

血圧 70～、心電図、血液検査、CTでは、意識障害の原因不明にて降圧剤中止（カプトリル）。

5、2017/12、プライバシー病院に入所。年に1～2回意識喪失発作を発症し、その都度救急搬送されていた。

6、2018/07/04、意識喪失にてプライバシー病院へ救急搬送。検

査結果は、未破裂性中大脳動脈瘤の診断となった。自律神経失調による意識喪失、一過性血圧低下と判断された。

患者は立ち上がり一部介助で可能であったが、歩行困難となり車椅子を利用していた。

ADL 全般に介助を要し、要介護3を認定されていたプライバシー病院の循環器科コンサルトしたところ、埋め込み型心電計の適応も家族は希望しなかった。

主治医との話し合いで積極的な治療の希望はなく、急変時でも救急車の依頼はせず、施設での看取りをすることになった。

患者が施設で介護を受けることをケアポリシーが作られた。

2018/07/11、患者は報告病院に紹介された。

7、2019/04、施設利用者との間でトラブル多く、大声を出したり手をあげたりと、BPSD 症状強くなり、精神科に紹介され、治療が開始された。

その後、症状は落ち着いてきたが、活動性は低下し、ADL 全介助となった。

2019 年、要介護認定5となった。座位保持困難となり、介助を受け、リクライニング式車いすを利用している。

患者は会話困難、意思の疎通困難、食事を含め、全介助の状態であった。

コモナティ筋肉の1回目、2回目ともに、3日後の症状にて関連性を否定できないが、意識障害発作を繰り返した既往歴があり、判断は困難であった。

有害事象のすべての徴候および症状は以下の通り：

血圧低下、頻脈、意識レベルの低下（もうろう状態）。

血圧 70～48mmHg、脈 153、不整、経口摂取困難、SpO2：96%、体温摂氏 35.4 度。

時間的経過は以下の通りである：

ワクチン接種3日後（2021/05/24）09:00 頃、血圧低下、頻脈、不整脈、意識レベルの低下が指摘され、医師に往診が依頼された。

血圧 70～48mmHg、脈 153、不整脈、経口摂取困難は指摘され、点滴注入が開始された。

皮膚症状（-）、呼吸器症状（-）、消化器症状（-）、1 回目接種後と同様の症状で前回よりも症状重い感じであった。

15:30、脈拍は 86 正常範囲であり、不整（-）であった。

SpO2：96%、体温摂氏 35.4 度、排尿（+）、05/24、血圧 104～61mmHg、脈 74、いつもの状態に戻る。

患者は、点滴ソルラクト TMR 500ml x 2 の医学的介入を必要とした。

心血管系に多臓器の関与があった。

心血管系には、低血圧（計測済み）、ショック（頻脈、意識レ

ベルの低下)、ワクチン接種の3日後に報告した詳細を含み、
血圧低下、頻脈性不整脈、意識レベルの低下(30-A、以前より
認知症で会話不能)。

皮膚/粘膜、消化器およびその他の徴候/症状に異常はなかつ
た。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受
けていなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最
近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

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

追加報告(2021/07/27)、連絡可能な同じ医師からの新しい情
報は、病歴(自律神経失調、BPSD 症候群など)、新しい事象
(頻脈性不整脈、意識もうろう状態、経口摂取困難)、臨床デ
ータおよび臨床詳細であった。

7690	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116701。</p> <p>患者は 67 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/26 15:30（ワクチン接種日）、67 歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31）単回量、全身、筋肉内、初回の接種をした（報告のとおり）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があるかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/06/26 15:30（ワクチン接種日）、患者はじんましんを発現した。</p> <p>患者はステロイド、ポララミン、ガスター IV の点滴の処置を受けた。</p> <p>2021 年不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種歴なしであった。</p> <p>ワクチン接種後、2021/06/26 15:30 に患者は嘔気と紅斑が出現し、その後紅斑は膨疹となりかゆみを伴った。</p> <p>ステロイド、抗ヒスタミン、H2 ブロッキング剤点滴し回復した。</p> <p>2021/06/26、一貫して血圧低下した。意識障害や SpO2 低下は認められなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>2021/06/26 15:34、意識明瞭、血圧（mmHg）154/89、脈（times/minute）86、SpO2（%）98、消化器症状：嘔気。</p> <p>2021/06/26 15:50、意識明瞭、血圧（mmHg）156/88、脈（times/minute）87、SpO2（%）98、消化器症状：嘔気。ソルラクト 200ml（ポララミン 1A +デキサート IV +ガスター1A）点滴静注した。</p> <p>2021/06/26 16:10、意識明瞭、血圧（mmHg）160/83、脈（times/minute）63、SpO2（%）99、消化器症状：嘔気。紅斑は回復した。</p> <p>2021/06/26 16:15、動悸なしで嘔気が回復した。</p> <p>2021/06/26 16:25、血圧（mmHg）160/92、脈（times/minute）66、SAT 98%。</p>
------	---	---

2021/06/26 17:06、点滴終了し、血圧 (mmHg) 160/70、脈 (times/minute) 75、SAT 99%。

2021/06/26 17:06、両耳の後ろの発赤、胸部そう痒があった。

2021/06/26 17:35、血圧 (mmHg) 134/61、脈(times/minute) 60、SAT 98%。

検査結果：顔面と手の発赤、膨疹。

2021/06/26 15:30、嘔吐も発現した。

有害事象の徴候及び症状は、以下の通りだった：

じんましんと嘔気。

有害事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種をした。15分の病状観察中に嘔気、頸部紅斑出現した。

15分程度で全身にかゆみ伴う膨疹が出現した。

患者は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液。

詳細：ソルラクト 200ml、ガスター1A、ポララミン 1A、デキサート 1A、1時間点滴；症状軽快し帰宅した。

患者は、多臓器障害（皮膚/粘膜および消化器）を発症した；詳細は以下の通りだった：皮膚/粘膜症状に関して、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と皮疹を伴う全身性そう痒症であった。消化器に関して、悪心があった。その他の症状/徴候はなかった。

2021/06/26 までに回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係ありと評価した。

他の疾患等其他要因の可能性はなかった。

患者は、関連する検査を受けなかった。

事象の転帰は、2021年の不明日に回復した。

追加調査は不必要である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/14）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：被疑薬ワクチンデータ（投与時間の更新、投与経路の追加）、反応データ（新しい事象嘔吐の追加）および、臨床経過情報。

7697	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21116923</p> <p>患者は、86 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/02 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (注射剤、ロット番号 : 不明、投与経路 : 不明、初回、単回量) の投与を受けた (86 歳時)。</p> <p>2021/06/02 20:00 (ワクチン接種後 5 時間)、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種後 4 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種後 11 日)、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は、全身地図状に発赤、かゆみを発症した。</p> <p>体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者は発熱があり、体動困難のため救急要請された。</p> <p>それは、アナフィラキシーの報告基準を満たした。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連があったかどうかについては評価しなかった。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報 (2021/07/27) :</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずロット/バッチ番号は入手できない事を通知するために提出された。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

7698	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>あくび（あくび）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>副腎腺腫；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115922。</p> <p>2021/06/21 13:10（ワクチン接種日）、74 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>（報告にあるように）併用薬はなかった。</p> <p>病歴はチョコレートアレルギー、抗生剤アレルギー、金属アレルギー、高血圧、シェーグレン症候群、右副腎腺腫であり、いずれも発現日不明で、いずれも継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>既往のアレルギーに対して、抗ヒスタミン薬（フェキソフェナジン）を服用していた。</p> <p>2021/06/21 14:10（ワクチン接種 40 分後）、異常高血圧 204/107mmHg、悪寒/戦慄、生あくび、顔色不良、呼吸苦を出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/21 13:10、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>14:10、生あくび、顔色不良が出現した。その後、悪寒を発現した。呼吸苦も出現した。血圧は 204/107mmHg 程になった。</p> <p>救急要請され、病院へ搬送された。</p> <p>15:00、患者は病院に搬送され、安静にし、症状は改善した。血圧高値のため、ニカルジピン 0.5mg を使用した。</p> <p>症状が改善したため、帰宅した。</p> <p>2021/06/21、関連する検査として、血液検査の結果は特記なしであった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等事象の他要因の可能性：不明。</p> <p>高血圧の事象の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：</p> <p>追加情報の入手は完了する。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：</p> <p>同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は病歴、臨床検査結果、有害事象の詳細であった。</p>
------	--	---	--

追加情報の入手は完了する。
更なる情報の予定はない。

7711	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>神経痛；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 10:00 頃、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量、69 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、間質性肺炎（発現日：2016/09、継続中、無治療、年 1 回 CT で workup）、高血圧、そう痒症、アレルギー性ヒフ炎、慢性胃炎、神経痛であった。</p> <p>患者は事前にワクチン接種を受けていなかった（4 週間以内に）。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>ノルバスク（25）は経口投与で高血圧のために使用され、レバミピド（100）は経口投与で慢性胃炎のために使用され、アリナミン F（25）は経口投与で神経痛のために使用され、ガスター-D（10）は経口投与で慢性胃炎のために使用された。</p> <p>すべての併用薬は、2021/08/07 に開始され、継続中であり、状況は罹患中であった。</p> <p>2021/05/24 10:00 頃、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14、夜間にワクチン接種を受けた後、治療を要する呼吸苦が発現した。</p> <p>詳細は、間質性肺炎のために通院中の施設に紹介となった。</p> <p>報告者は、事象を入院（2021/06/22 から入院）と評価した。</p> <p>有害事象と本剤との因果関係は、評価不能であった（他院入院中）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/14、2 回目のコミナティ IM を投与し、夜間に息切れが発現し、その後歩行時も息切れが発現した。</p> <p>06/20、呼吸苦が最も強かった。</p> <p>依然、呼吸苦を抱えていたが、改善傾向となり、様子を見ていた。</p> <p>2021/06/22、患者は再診を受けた。</p> <p>SAT 89%。聴診上、呼吸音に異常を示さなかった。</p> <p>間質性肺炎の増悪が疑われ、患者が通院している総合医療センターに紹介された。</p> <p>同日、患者は入院した。</p> <p>追記：07/06、患者の家族が来院し、改善傾向が見られた。退院する見込みであると報告された。</p> <p>有害事象の徴候と症状：</p>
------	---	---	--

06/22、SAT 89%（正常範囲は 95-100 であった）。脈 101/分。
体動時に頻呼吸（+）。
医学的介入を必要としなかった。詳細として、患者はすぐに転送されたとあった。

臓器障害に関する情報について：
呼吸器が影響を受けた。
症状は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難であった。
詳細は、ワクチン接種中に頻脈が出現するが、坐位では頻呼吸なし。歩行時、すぐに息切れが出現し、歩行を続けることが困難と報告された。
呼吸器の他の症状は影響を受けなかった。
心血管系の症状は、影響を受けなかった。
皮膚/粘膜および消化器は、影響を受けなかった。
その他の症状は影響を受けなかった。
患者は、そう痒症の病歴がある。
詳細は、アレルギー性ヒフ炎と診断されているが、抗アレルギー薬は使用していなかった。
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。
事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。
検査 SAT（酸素飽和度）の結果は、89 であった。
2021/08/03、2021/06/23 からステロイドパルス療法を開始したと報告された。
2021/07/14、患者は退院した。
事象は製品の使用後に発現した。
患者はステロイド服薬中だが、軽快した。
ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：
病歴（慢性胃炎、神経痛、そう痒症、アレルギー性ヒフ炎、間質性肺炎の発現日が追加）、併用薬の追加、ワクチン歴（初回接種が追加）、被疑薬の詳細（接種時間、ロット番号、接種経路の追加）、事象の詳細（転帰は軽快に更新された）、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。すでにバッチ番号に関する情報は取得された。

			<p>追加情報（2021/08/03）：ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報には、反応の詳細（退院日更新）が含まれる。</p>
--	--	--	--

7735	<p>不安症状（不安）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>非定型マイコバクテリア下気道感染；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116754。</p> <p>2021/06/10 15:20 72歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、72歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、喘息、サバ・カキアレルギー、肺非結核性好酸球菌感染症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象は、一過性血圧上昇と易疲労感として報告された。</p> <p>対象疾患：新型コロナウイルス感染症：</p> <p>症状：その他</p> <p>発現の時間：4 時間(報告の通り)</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/10 15:25 (報告の通り) 接種後状態観察ブースに来られ、次回予約を済ませ、待機の椅子に座られた時点で頭が少しフワツとするとの訴えあり。顔色 良好、頰脈で様子見観察中に倦怠感と頭がボーッとするとの訴えも出現する。</p> <p>接種医師の診察後、10 分程度安静臥床し、症状軽快され、家族付き添いで帰宅される。次回接種は主治医に相談し決めるようにと接種医より説明あり。BP170/90→BP132/72。</p> <p>患者は不安感による一過性の血圧上昇であり、バイタル良好で帰宅となった。(血圧も無治療正常化されていた。)</p> <p>一過性血圧上昇の転帰は日付不明に回復であった。他の事象については不明であった。</p> <p>因果関係と重篤性は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：医師から入手した新たな情報は、新しい事象不安感を含んだ。一過性血圧上昇の転帰の更新およびこの事象のために治療が必要とされなかったことが報告された。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---	---

7740	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116581。</p> <p>2021/06/21、14:00（ワクチン接種日）（39 歳時）、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、左上腕の筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴には継続中の気管支喘息、十二指腸潰瘍、子宮頸ガン、小麦、卵アレルギー、牛乳アレルギー、ハウスダストアレルギー、ヒノキアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、喘息に対し、経鼻（吸入）のブデソニドフマル酸ホルモテロール（シムビコート）開始日不明で継続中であった。</p> <p>2021/05/31 13:50（39 歳時）、患者は、以前、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、左上腕の筋肉内、初回、単回量）を接種していた。</p> <p>嘔気と咳が、第一回ワクチン接種すぐに出現した。徐々に、上体に発赤、発疹、そう痒が現れ、診察を受けた。</p> <p>ステロイドとアミノフィリン点滴静注後、帰宅した。吸入を使用した。</p> <p>2021/06/21、14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者に事象が出現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種 30 分程で、喘息発作が出現した。本人用吸入剤を使用した。その後、上体にそう痒と発赤が出現した。医者 の指示により受診した。</p> <p>生食 100+ソロメドロール(40) x 2A、 生食 100+ポララミン(5) 0.5% ml x 1A</p> <p>点滴を施行し、症状は軽快しておよそ 2 時間で帰宅した。呼吸苦、咳は持続し、発熱はなかった。</p> <p>処方： アスピリン(20)3T3 x7TD、ポララミン(2)3T3 x7TD</p> <p>報告者からは、重篤性評価、事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p>
------	--	---	--

報告看護師のコメントは、以下のとおり：
体調回復傾向も、咳嗽はまだ続いているとのこと、仕事に支障ない程度。

2021/08/02 現在、2021/06/21 14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は、アレルギー症状の出現を発現したと報告された。

事象により、医師の受診に至った。

医学的介入は、ソルメドロールとアミノフィリン点滴静注、シムビコート吸入を含んだ。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

コメント経過：

2021/06/21 14:00、2 回目の投与を受けた。

14:30、咳と呼吸苦が出現した。

会話やや困難あり。

医師の指示にて、患者持参のシムビコート吸入を使用した。

医師の指示により、この間 2 回吸入した。

14:40、発疹、掻痒、咽頭閉塞感があった。

SpO₂：93-94%であった。

医師の指示にて、O₂：1L（M）を一時使用を開始した。

14:50、医師の指示にて、治療のため、病院を受診した。

点滴が実施された。

生食 100+ソロメドロール(40) x 2A。

生食 20+ポララミン(5) 0.5 1ml x 1A。

16:30、症状は軽減し、帰宅した。

発熱はなかった。咳嗽、呼吸苦は持続した。

アスピリン(2)3T3 x7TD、ポララミン(2)3T3 x7TD が投与された。

徐々に回復したが、その後 2 週間は咳嗽が持続した。

仕事や生活に支障はないとのことだった。

有害事象の徴候及び症状：

接種 30 分後、喘息発作が出現した。

咳嗽、呼吸苦、会話やや困難があった。

SpO₂：93-94%であった。

医師の指示にて、患者所持のシムビコートを吸入した。

医師の指示にて、O₂：1L（M）一時投与を開始した。

意識清明であった。

掻痒、発疹が上体に徐々に出現し、咽頭閉塞感が出現した。

有害事象の時間的経過は以下の通りであった：

14:00、ワクチン接種が実施された。

14:30、咳と呼吸苦が出現した。

14:40、掻痒、発疹、咽頭閉塞感が発現した。

14:50、症状が改善を示さなかったため、医師は患者に救急外来を受診するよう指示した。

医学的介入（はい）：副腎皮質ステロイド（はい）、輸液（はい）、酸素（はい）、気管支拡張薬（はい）であった。詳細は以下であった：O₂：1Lを一時使用した。

ソルメドロールとアミノフィリン点滴静注（初回、2回目投与時両方に使用された）、自己使用のシムビコート吸入を含んだ。

多臓器障害（いいえ）、呼吸器（はい）：上気道性喘鳴（はい）、乾性咳嗽（はい）、咽頭閉塞感（はい）であった。詳細：患者持参のシムビコート吸入を使用した。

心血管系（いいえ）であった。

皮膚/粘膜（はい）：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（はい）、皮疹を伴う全身性そう痒症（はい）であった。詳細：接種 20-30 分後、首から上体に発疹、発赤、掻痒が出現した。

消化器（はい）：悪心（はい）であった。詳細：嘔気、胃部不快感、気持ち悪いであった。

その他の症状/徴候：いいえであった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があり、食物、環境性、喘息を含んだ。詳細：小麦、卵、牛乳、ハウスダスト、ヒノキ（+）であった。

アレルギーの既往歴があり、患者は、それに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）があった。詳細：喘息で、シムビコート携帯していた。

事象により、救急治療室受診、医師の受診に至った。

日付不明日、事象転帰は、回復であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は次の通りである。：

被疑薬の詳細、ワクチン接種歴詳細、関連する病歴、併用薬、副反応情報（新しい事象：過敏症、会話障害、発疹、咽頭閉塞感、酸素飽和度低下、上気道性喘鳴、蕁麻疹、悪心、腹部不快感、感覚異常）、事象の臨床経過と臨床検査値であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7742	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21100580。</p> <p>患者は、58 才の女性であった。</p> <p>2021/04/02 15:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種後）から、患者は末梢神経障害 NOS、転帰は不明、ワクチン接種部位腫脹、転帰は軽快、2021/04/03 07:00 にワクチン接種側手指のしびれ、転帰は軽快を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/02、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夜より、接種部位の腫脹が出現した。</p> <p>2021/04/03 07:00、起床時より、接種部位の腫脹に加えて、同側（ワクチン接種側）手指のしびれが出現した。</p> <p>経時的に、接種部位の腫脹は軽減されたが、ワクチン接種側手指のしびれは残存した。</p> <p>関連する検査は実施しなかった。</p> <p>2021/04/04、ワクチン接種側手指のしびれは、若干軽快したが、継続している。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>本報告は、末梢神経障害 NOS の基準を満たす。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下の通りであった。</p> <p>患者の状況（関連する検査、併用薬および病歴のデータ）。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	--

7750	呼吸停止（呼吸停止） 無呼吸（無呼吸）	認知症	<p>本症例はファイザーの従業員を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 09:20、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、1回目単回量）の初回接種を受けた（76歳時）。</p> <p>ドネペジル塩酸塩（メーカー不明、日付不明から日付不明まで、使用理由不明、用量不明）を内服した。</p> <p>病歴には認知症が含まれていた。</p> <p>患者は非妊娠であった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種20日後）、風呂で死亡しているのを家族が発見した。</p> <p>2021/06/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種の予定当日であったため、医師は情報を入力した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）として分類し、BNT162b2とは関連なしと評価した。</p> <p>2021/06/30時点で、直近のCOVID-19ワクチンは、医師の診療所/応急手当室で接種したと報告された。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にドネペジルを接種した。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>事象に対し治療を受けたか不明であった。</p> <p>2021/07/07時点で、ワクチン接種前の体温は、ワクチン接種前の2021/06/07で摂氏36.6度であったと報告された。</p> <p>2021/06/27 21:00（ワクチン接種20日11時間40分後）、患者は無呼吸になり、死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27 夜、入浴中、反応がなかった。</p> <p>家族が浴室をのぞいてみると、湯舟で呼吸停止していた。</p> <p>報告医は、本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした（関連なしから更新）。</p> <p>ドネペジル塩酸塩の事象に対する処置は不明であった。</p> <p>2021/06/27 21:00、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p>
------	------------------------	-----	---

2021/07/29 時点で、本ロットに対する有害事象安全調査および/又は薬効欠如はすでに調査済みであった。該当バッチの製造後6か月以内の苦情であったため、活性成分量の測定のためにサンプルはQCラボに送付されなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当バッチの記録、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析である。最終的な対象は報告ロットFA5765に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。

調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールス製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因もしくはCAPAは特定されなかった。

2021/07/29 時点で、成田倉庫の工程に原因は認められなかった。当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報(2021/06/28 および 2021/06/30)：本症例は、ファイザーを通じて、エーザイ(企業管理番号：EC-2021-095434)、ライセンスパーティ、ドネペジル塩酸塩から入手した情報に基づく、連絡可能な医師からの追加自発報告である。

日本からの医師報告は、適応症不明の治療のためにドネペジルを服用し、COVID-19 免疫のため、併用被疑薬コミナティ(BNT162B2)(トジナメラン)を接種した76歳女性について説明した。日付不明：ドネペジルを開始した(用量と頻度は不明)。

2021/06/07：患者は併用被疑薬であるコミナティ(BNT162B2、筋肉内投与、0.3(単位：未提供)、単回量)の初回接種を受けた。

2021/06/07：風呂で死亡しているのを家族が発見し(死亡)、報告者はコミナティ(BNT162B2)とは関連なしと考えた。

2回目のワクチン接種の予定当日であったため、医師は情報を入手した。

死因は報告されていなかった。

剖検実施の有無は不明であった。

死亡時までドネペジルを服用していたかどうかは不明であった。

詳細は提供されなかった。

2021/06/28：医師は会社に患者の死亡を報告した。事象の重篤性と転帰は以下の通りに分類された：死亡：重篤：死亡。

2021/06/30、医師から入手した追加情報は以下の通り：患者情報の追加（患者の生年月日の追加）、薬剤情報の更新（併用被疑薬コミナティのバッチ番号/使用期限の更新）、および症例の経過。

2021/06/27：風呂で死亡しているのを家族が発見したが（死亡）、死因は不明であった。剖検は行われなかった。

2021/06/30：医師は会社に追加情報を報告した。

製品-副反応基準：

薬剤：ドネペジル（ドネペジル塩酸塩）

死亡（死亡）の因果関係

被疑薬の処置：非該当

報告者による因果関係（薬/ワクチン）：関連あるかもしれない

Rechallenge：非該当

薬剤：コミナティ（BNT162B2）（トジナメラン）、FA5765。

死亡（死亡）の因果関係

被疑薬の処置：非該当

報告者による因果関係（薬/ワクチン）：関連なし

Rechallenge：非該当

追加情報（2021/06/30）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な同医師から入手した追加報告である：患者詳細（非妊娠である）、臨床経過詳細（ワクチン接種以来、COVID-19 検査は受けていない）。

追加情報（2021/07/07）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117946。

新情報：患者詳細（検査データの更新）、製品詳細（ワクチン接種発現時刻の更新）、事象詳細（事象発現時刻の更新）、因果関係評価の改訂。

追加情報（2021/07/07）：

本報告は、エーザイ（企業管理番号：EC-2021-095434）、ライセンスパーティ、ドネペジル塩酸塩からファイザーが入手した情報に基づく、連絡可能な医師からの追加自発報告である：

2021/07/07：

保健当局は、追加情報を企業に報告する。

コメント：

医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

事象の重篤性と転帰は、以下の通り分類された：死亡：重篤：死亡。

2021/06/07：体温：ワクチン接種前：摂氏 36.6 度。

追加情報（2021/07/29）：調査概要-詳細/全苦情調査/苦情連絡-調査結果を含む製品苦情の詳細に基づく Product Quality Complaint グループから入手した新たな情報。

追加情報（2021/07/29）：CITI オフライン請負業者からの情報に基づく新たな情報調査結果は次の通りである：調査結果。

追加情報（2021/07/29）：本報告は、エーザイ（企業管理番号：EG-2021-095434）、ライセンスパーティ、ドネペジル塩酸塩からファイザーが入手した情報に基づく、連絡可能な医師からの追加自発報告である：報告用語「DEATH」を削除、報告用語「無呼吸/呼吸停止の状態であった」、死亡の転帰、症例詳細を追加。

2021/06/27 21:00、患者は無呼吸になり、死亡した。夜、入浴中、反応がなかった。家族が浴室をのぞいてみると、湯舟で呼吸停止していた。

事象の転帰は死亡と報告された。

剖検は行われなかった。

死亡時までドネペジルを服用していたかどうかは不明であった。

医師は、追加情報を企業に報告する。

事象の重篤性と転帰は次のように分類された：無呼吸/呼吸停止の状態であった/重篤/死亡。

7764	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21116585。</p> <p>2021/06/21 15:00（ワクチン接種の日）、27 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため左腕（左上腕とも報告）に bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）の 2 回目接種を受けた（27 歳当時）。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/31 15:00（ワクチン接種の日）、患者は以前に COVID-19 免疫化のため左上腕に bnt162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/21 18:00（ワクチン接種約 3 時間後）、患者は体温上昇（KT38.5、38.5 以上、KT37.6）。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の約 1 日後）、患者は体動困難、40.2 度の熱、嘔気、悪寒、意識もうろうを発現し、入院となった。</p> <p>不明日、患者は倦怠感、体調不良、胃部不快感を発現した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の約 6 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/21 18:00 頃、体温上昇が発現した。（KT38.5）</p> <p>2021/06/22、患者は、解熱剤を内服したが、体温は依然として摂氏 38.5 度以上であった。症状は 1 日持続した。</p> <p>16:30 以降、患者は高体温症、嘔気、悪寒のため動くことが出来なかった。消防署に電話し、患者の KT が 40.2 であったため、救急搬送され、点滴を受け、一晚入院した。</p> <p>2021/06/23、解熱傾向があったため、帰宅となった。（KT37.6）</p> <p>2021/06/27 まで、倦怠感と体調不良が持続した。</p> <p>報告看護師は次のようにコメントした。</p> <p>患者は救急搬送され、点滴の内容は不明であった。</p> <p>2021/08/02、再調査により、患者は高熱による体動困難を発現したと追加報告された。報告者は事象を非重篤と分類した。患者は 1 日の間入院し、患者は救急治療室での受診に至った。報</p>
------	---	---

告者は事象と bnt162b2 に関連ありと評価した（救急医診断による）。事象の転帰は 2021/06/27 に回復であった。患者は点滴の処置を受け、薬剤名は不明であった。

臨床経過は以下の通り：2021/06/21 15:00、患者はワクチン第 2 回目接種を受けた。同日 18:00 頃より患者は摂氏 38.5 度の発熱を発現した。患者は 6 時間ごとに解熱剤内服するが解熱せず。2021/06/22 16:50 すぎ、更に悪化し悪寒、嘔気、熱のため自宅で動けなくなる。患者は単身住まいだったが、隣人により動けなくなっている患者を発見し消防へ通報。救急到着時、体温摂氏 40.2 度、意識もうろうとしており、救搬。病院にて点滴開始し、数日入院をすすめられたが、2021/06/23、摂氏 37.6 度まで解熱傾向あり、自主的に退院。その後、自宅療養するも、2021/06/27 頃まで倦怠感、胃部不快等の体調不良は持続した。徐々に体力も回復されている。現在は、症状消失。報告者は、点滴と治療の内容について、何もわからないとのことだった。患者は、意識もうろう、体温上昇（KT38.5、38.5 以上、KT37.6）/摂氏 38.5 度の発熱、嘔気、悪寒、体動困難、摂氏 40.2 度の熱により 2021/06/22 から 2021/06/23 まで入院した。関連する検査はなかった。

事象意識もうろう、体温上昇（KT38.5、38.5 以上、KT37.6）/摂氏 38.5 度の発熱、嘔気、悪寒、体動困難、摂氏 40.2 度の熱の結果として、救急治療室への受診、治療的な処置に至った。患者は 2021/06/27 にすべての事象から回復した。

追加情報（2021/07/16）：再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：再調査に応じて連絡可能な同看護師から入手した新情報は以下を含む：更なるワクチン歴、関連する病歴と付随する治療（なし）に更新、被疑薬（投与経路と解剖学的部位の更新）、副反応データ（体温上昇に対し報告された期間と体温の記録の更新、体動困難、高体温症、嘔気、悪寒の発現時間の更新、体調不良、倦怠感、転帰の更新、新事象（意識もうろう、胃部不快）追加、臨床経過の詳細。

再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

7766	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>運動低下（注射による四肢の運動低下）</p>	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21116651。</p> <p>2021/05/25 11:30、64 才（また、64 才 8 ヶ月として報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤）投与経路不明、左腕、初回、単回量（バッチ/ロット番号：FA4597；有効期限：2021/08/31）を接種した（64 才時）。</p> <p>関連した病歴は両方とも開始日不明、継続中かそうでないか報告されなかった高血圧と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>患者には、特別な家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、骨粗鬆症のために 2020/11/02 から経口投与のリセドロン酸ナトリウム（リセドロン酸 Na）、高血圧のために 2019/07/30 から経口投与のシルニジピン（アテレック 10）を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/27 午前（ワクチン接種 2 日後）、患者はワクチン接種後、左上腕の疼痛と拳上不能をを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種側の肩痛は、ワクチン接種の 3 日目（報告による）から現れた。</p> <p>疼痛は日々増悪し、患者は腕の拳上困難を感じた。</p> <p>患者は、夜間は痛みのため眠れなかった。</p> <p>患者は、左腕は使用不能となったので、総合病院の形成外科の救急部を受診した。</p> <p>MR I は実行されたが、形成外科的には異常なしと言われた。</p> <p>患者は疼痛のためロキソプロフェンを服用したが効果がなかった。</p> <p>2021/06/27 まで、左腕は依然として少しも動かすことができなく、患者は腕の拳上困難だった（報告による）。</p> <p>発症は 2 ヶ月で、かなり回復の傾向にあった（報告による）。</p> <p>事象は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで（報告によるに）未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤（報告による）と重篤（機能不全）と分類、事象と bnt162b2（ワクチン接種後発症の為）との因果関係</p>
------	---	-------------------------	---

はあり、と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下である(報告者の意見)：

総合的に考慮し、ワクチン接種後の副反応と考えられる。

接種1ヵ月を経過した時点で、接種側の腕は挙上困難のため程度は重いと云わざるを得ない。

追加情報(2021/07/30)：再調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/05)：再調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

関連した病歴、併用薬、事象の詳細(重篤性は重篤から機能不全へ更新、事象は診療所への受診を必要とした)と新しい事象(左上腕の疼痛)。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

7770	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（COPD）（慢性閉塞性肺疾患）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>酸素療法</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116782.</p> <p>2021/06/28 14:00（ワクチン接種日）、87歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明）の初回単回量の投与を受けた（接種時 87 歳）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には COPD があり、在宅酸素療法が導入されていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、接種部位の疼痛と食欲不振があった。</p> <p>2021/06/29 05:30（ワクチン接種 15 時間 30 分後）、患者の呼吸が停止した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は接種部位の疼痛と食欲不振を訴えた。その後、入眠した。</p> <p>2021/06/29 05:30（ワクチン接種 15 時間 30 分後）、患者の妻が患者の呼吸停止に気づいた。</p> <p>同日の 06:46（ワクチン接種 16 時間 46 分後）、患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては、COPD の急性増悪が報告された。</p> <p>事象「呼吸停止」の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師のコメント（報告者意見）： 家族が死因の徹底究明を希望。</p> <p>追加報告（2021/07/27）での調査概要は、PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE INJECTABLE ロット番号：EW0207 の使用に伴う安全性により要請された有害事象の苦情について調査されたことを含む。</p> <p>調査は製造と梱包バッチ記録の確認、保存サンプルの確認、逸脱調査の確認、報告されたロットの苦情履歴の分析の確認を含んだ。</p> <p>最終的な範囲は報告され完結した商品ロット EW0207 であり、口</p>
------	---	------------------------------	--

ット ET8449 およびバルク配合薬剤ロット EP8631 を満たしていると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質に対する影響は無い。

苦情は、確認されなかった。

調査結果の概要：成田倉庫での過程で、可能性のある原因項目は確認されなかった。したがって、成田倉庫での製造、品質管理などに影響はない。

調査項目：品質情報に関連した事項は、確認されなかった。加えて、当該ロット（コントロール数/タイトル）に関する逸脱結果として、以下が報告された。この逸脱のいずれも、製品品質に影響を及ぼすとは考えられなかった。：DEV-060/ Aerosafe の梱包過程において不完全な輸送バッチ、EW0203～EW0207。保存サンプルの確認は参照製品に確認する項目がないため不可能であった。ロットに関しての苦情歴の確認は不可能であった。成田倉庫に起因している苦情の以前の発現は確認されなかった。当局報告の必要性はない。成田倉庫での過程に原因は確認されなかったため、特別な CAPA は施行されない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

事象「COPD の急性増悪」が追加され、医学的に重要な重篤事象と考えられる。

追加情報（2021/07/27）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は調査概要の詳細/全ての苦情調査/調査結果に基づいた。

追加情報（2021/07/29）：成田倉庫の調査結果を含む、製品品質苦情グループからの新情報である。

	<p>血圧上昇（収縮期 血圧上昇）</p> <p>7776 浮動性めまい（浮 動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号は、v21116530 である。</p> <p>2021/06/23 15:30、83 歳（83 歳と 7 ヶ月としても報告された）の女性の患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量、83 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、2015/10 から罹患中の骨粗鬆症を含んだ。2 週以内に投与した併用薬は、2019/08/23 から使用理由不明で、投与継続中のテリパラチド酢酸塩（テリボン皮下注）を含んだ。</p> <p>4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。2021/06/23 16:00 頃（ワクチン接種約 30 分後）、めまい症（処置なしと報告された）とほてりを発現した。</p> <p>2021/06/23、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の日）、患者はコミナティのワクチン接種のために来院した。</p> <p>2021/06/23 15:30 頃（ワクチン接種の日）、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>コミナティワクチン接種後の経過観察中に、めまいとほてり感について訴えた。</p> <p>血圧（BP）は 145/95 で、心拍数（HR）は 77 で、体温（BT）は摂氏 35.9 度で、酸素飽和度（SpO2）は 98% であった。</p> <p>その後、患者は自力で席に座ることができなくなった。</p> <p>めまい増加したため、病院に入院した。</p> <p>病院に入院した時、血液検査も胸部 X 線も異常がなかった。入院後、めまいは軽度あったも軽減して、歩行自立できた。食物摂取も問題なかった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の 1 日後）、症状が軽快したため、患者は病院から退院した。</p> <p>「ソルラクト 500ml の点滴施行」と報告された。</p> <p>2021/06/23、血液検査と胸部 X 線は実施されて、結果は異常なかった。</p> <p>患者は、事象から軽快していた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告者はめまい症を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
--	---	-------------	---

入院期間は 2021/06/23 から 2021/06/24 までであった。

他の要因（他の疾患など）の可能性は不明であった。

再調査は不能である。バッチ番号についての情報は既に入手済である。

追加情報（2021/07/16）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：フォローアップレターに応じて同じ連絡可能な消費者から入手した新情報は以下を含んだ：病歴、併用薬、検査値、事象の詳細と新事象（血圧（BP）は、145/95であった）。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7814	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21116783）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日、87歳時）、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>特記すべき家族歴はなく、病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/29、初回接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/06/19、2回目接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/29（接種当日）、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20（接種1日後）、嘔気/嘔吐があり入院した。</p> <p>2021/06/21（接種2日後）、症状は改善した。</p> <p>2021/06/22（接種3日後）21:50、小脳出血およびくも膜下出血のため死亡した。</p> <p>AIの結果、小脳出血およびくも膜下出血を認め、死因と考えた。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/20、嘔気/嘔吐があり入院した。</p> <p>2021/06/21、症状は改善した。</p> <p>2021/06/22、食事を再開、同日21:50に看護師が心肺停止を確認した。</p> <p>AIの結果、小脳出血およびくも膜下出血が死因と考えた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（転帰：死亡）に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性として高血圧が考えられた。</p> <p>嘔気および嘔吐の転帰は軽快、その他の事象については転帰不明である。</p> <p>2021/07/29、製品品質苦情グループは含まれる製品品質苦情から大まかな検査-の詳細/全苦情調査/苦情詳細な連絡先に基づく更なる調査中の結果を提供した：結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定めら</p>
------	--	---

れた範囲内であったことを確認した。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

2021/08/02、調査結果：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-043/トレイの落下（5トレイ）。DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

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

追加情報（2021/07/29）：製品品質苦情グループから受領した新情報は以下を含む：追加の調査結果

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから受領した新情報は調査結果であった。

7836	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/27、70 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、投与 1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/27 の初回接種後、アナフィラキシーではなくウィーズが生じ、血圧は下がらなかった。</p> <p>患者は土曜日（2021/06/27）に接種して、ウィーズと息苦しさが現れた。</p> <p>喉のイガイガ感があり、接種から 5 分後に現れた。</p> <p>ステロイドと H1 ブロッカーヒスタミン剤を使った後に改善した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。見落とした投与回数 1 回目（投与 1、単回量）、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30 を対応する欄および経過に追加した。</p>
------	--	--

7838	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>喘息；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な看護師およびその他の連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116722。</p> <p>2021/06/26 15:00（15:25 の報告の通り、説明は保留中）、33 歳 1 か月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）の 1 回目を COVID-19 免疫のため接種した（ワクチン接種日（33 歳 1 か月時））。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。病歴は、日付不明から日付不明までの血栓、および 2021/06/15 から日付不明の終了日までの喘息/気管支喘息があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状において、喘息があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は何も服用していなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>関連した検査は受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/26 15:00（報告通り）（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 15:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種 10 分後、呼吸苦症状が出現し、緊急治療室へ入室した。ファモチジン、ポララミン、およびソルメドロールを投与した。症状改善後帰宅した。</p> <p>2021/07/27、有害事象の詳細な報告は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 15:10（初回投与の 10 分後は 15:35 として報告、説明は保留中）ワクチン接種日、呼吸苦が発現、事象を非重篤と評価し、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類の評価は以下の通り：</p> <p>呼吸器系症状の Major 基準において、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）があった。</p>
------	---	-----------------------	---

呼吸器系症状の Minor 基準において、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

事象は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行、があった。医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド・抗ヒスタミン剤を投与した。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害（いいえ）：

呼吸器。上気道腫脹と頻呼吸を含む呼吸器症状があった。

心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜の症状はなかった。

消化器において症状はなかった。

2021/06/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は本事象を非重篤に分類し、因果関係評価の報告はなかった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加報告（2021/07/27）：新情報は、その他の連絡可能な他の医療専門家より入手した追加情報の回答。

文字通り正確な情報源に対して含まれる新情報：新しい報告者、病歴の更新、被疑薬の製品の詳細（ワクチン接種時間と投与経路）、臨床情報が追加され、事象の詳細（事象の呼吸困難の発現時間）が更新された。

続報の入手は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

7848	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116556。</p> <p>2021/06/25 12:50、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。（21 歳時）</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のどのワクチンを受けなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/06/25 12:50（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 22:00（ワクチン接種 9 時間 10 分後）、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後約 8 時間後から（ワクチン接種 9 時間 10 分後と正確に報告された）、発熱感があり、解熱剤を服用した。</p> <p>深夜に摂氏 38.9 度まで上昇した。</p> <p>その頃より、接種跡の痛み、指先のしびれを感じた。</p> <p>解熱剤を 6 時間おきに服用し、熱感、発熱、腕の痛み、指先のしびれが消失した。2021/06/26 の夕方に回復した。</p> <p>2021/06/26（発生時刻は不明）、心因性反応を発現し、日付不明、治療無しで回復した。</p> <p>患者は、関連する臨床検査がなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種約 2 日後）、事象「末梢性神経障害」の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>医師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>本報告は、末梢性神経障害の基準を満たした。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：追加報告調査の回答として同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、新しい有害事象（心因性反応）と臨床経過を含む。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

7856	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>肺炎；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21116993。</p> <p>2021/06/26 14:00、85 歳 9 ヶ月男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた（85 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、心房細動（内服治療をしていた）、慢性腎不全（内服治療をしていた）、高尿酸血症/高 UA（内服治療をしていた）、新型肺炎、継続中の狭心症（AP）、継続中の慢性心不全が含まれていた。</p> <p>併用薬には、アピキサバン（エリキュース、経口、継続中、狭心症（AP）に対して）、トピロキソスタット（ウリアデック、経口、継続中、高尿酸血症（UA）に対して）、イバプラジン塩酸塩（コララン、経口、継続中、狭心症（AP）に対して）、アゾセמיד（アゾセמיד、経口、継続中、慢性心不全に対して）、ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート、経口、継続中、慢性心不全に対して）、日付不明から日付不明まで心房細動、慢性腎不全、高尿酸血症、新型肺炎に対する薬剤名不明の経口薬を含んだ。</p> <p>2021/06/05 14:10、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/29 11:00、患者は心肺停止（死亡、医学的に重要）を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：</p> <p>患者は、85 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、心房細動、慢性腎不全、高尿酸血症を含んだ；患者はこれらの状況に対し経口薬を投与していた。</p> <p>患者は、喘息またはアレルギーを持っていなかった。</p> <p>併用薬は、経口薬を含んだ。</p> <p>2021/06/05 14:10、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/26 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目（初回とも報告された）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 11:00、（ワクチン接種後 3 日；報告通り）、患者は</p>
------	-------------------------------------	--	--

心肺停止を発症した。

2021/06/29（ワクチン接種後3日）、事象の転帰は、死亡であった。

剖検がされたかどうかは、報告されなかった（報告通り）。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/26（ワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルスワクチン接種のため、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/29 08:00（ワクチン接種後3日）、患者家族が出かけた際、患者は通常の状態にあった。

同日の11:00、患者は心肺停止状態で見つかった。

心肺蘇生処置を行ったが、自己心拍は戻らず、患者の死亡が同日に確認された。

死亡確認後の全身コンピュータ断層撮影（CT）では明らかな異常なし、しばらく前から心気的な訴えが目立っていたとのこと（報告通り）。

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

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

2021/08/03時点、BNT162b2接種前の4週以内に他のワクチン接種は受けていないと報告された。関連する検査は2021/06/29のCTで、明らかな異常なし（死後評価）であった。

調査項目に関する情報は次の通り：接種前後の異常はなかった。異常発見の状況（患者の状態、異常発見場所、発見者も含む）は、自宅で心肺停止であった。救急要請は2021/06/29 11:06、救急隊は2021/06/29 11:15に到着した。救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）は特になかった。搬送手段は救急車であった。搬送中の有害事象の臨床経過及び処置内容は、バイタル測定であった。病院到着時刻は、2021/06/29 11:36であった。到着時の身体所見は、心肺停止（CPA）、明らかな外観上の異常はなかった。治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入された場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等を記述）：挿管、心肺蘇生法（CPR）施行、吸引物は特になかった。アドレナリン使用するも、自己心肺再開はなかった。検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は死後CTで、明らかな異常はなかった。死亡確認日時は、2021/06/29 12:07であった。死亡時画像診断を施行した。死亡時画像診断結果の詳細に関して、明らかな異常はなかった。但し、冠動脈石灰化が目立った。剖検は実施しなかった（報告のとおり）。死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：心筋梗塞が第一に考えられた。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）日数経過しており、積極的には関連ないと考えた。ファイザー

/BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応
データ収集援助に関する情報は次の通り：患者は事象の報告前
に他の何らかの症状に対し最近ワクチン接種を受けなかった。
患者は事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19
ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかつた。
患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン
接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

事象、心肺停止と心筋梗塞の臨床転帰は死亡であった。患者は
心肺停止と心筋梗塞のため、2021/06/29 に死亡した。剖検は実
施しなかった。

2021/07/29 に入手した調査概要にて、当該ロットの調査のため
の有害事象安全性要求および/または有効性欠如については、以
前に調査されている。

苦情は、関連するバッチの発売日から6ヶ月以内に受領されて
おり、有効成分量を判定するためのサンプルはQCラボに送られ
ていない。

全分析結果は確認済みであり、登録されている限度内であつた。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査さ
れた。調査内容は関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査
および報告されたロット、製品タイプの苦情履歴分析であつた。
報告されたロット FC3661 の関連ロットが最終的な範囲であ
ると決定された。苦情のあつたサンプルは返送されなかった。
調査中、関連する品質の問題は認められなかった。製品品質、
規制、検証、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、
報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは
引き続き許容範囲であると結論付けた。

NTM プロセスは、当局への通知の必要性は無いと判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかった
ため、根本原因やCAPAは特定されなかった。

2021/07/29、追加調査の結果、成田倉庫における工程に、原因
となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、
成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。品
質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、
ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/
タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-043/トレイ
の落下（5トレイ）、DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、
使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、
該当無しであった。当局報告の必要性は倉庫での工程において

原因が認められなかったので、特段の GAPA は実施しない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの関係は、不明であった。

治療中の疾患の状態としては、比較的安定しており突然死のリスクとしてはそれほど高くなさそうな印象だった。

家族によると、最近心気的な訴えが多かったとのこと。

追加報告 (2021/07/29) : CITI を通し、製品品質苦情グループより調査結果「概略調査詳細 部門：プールス」に基づく新たな情報を入手した。新たな情報として、製品品質苦情調査結果追加。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/29 および 2021/08/03) : 製品品質苦情グループ及び同医師から入手した新たな情報は以下を含む：調査結果、死亡の詳細 (死因と剖検)、病歴、臨床検査値、ワクチン接種の詳細 (1 回目投与と投与経路に関する情報)、併用薬の詳細、反応データ (心肺停止の追加事象を追加、事象として心筋梗塞を追加した)、臨床経過の詳細。

7860	<p>死亡（死亡）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>尿量減少（尿量減少）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116662。</p> <p>患者は 81 歳の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/15 13:39(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、脳梗塞と糖尿病が含まれていた。</p> <p>患者は経鼻経管栄養補給を受け、療養病棟に入院していた。</p> <p>併用薬と家族歴に関する情報は提供されていなかった。</p> <p>2021/06/18 夕方(ワクチン接種 3 日後)、患者は尿量減少を発症した。</p> <p>2021/06/19 02:00(ワクチン接種 4 日後)、呼吸促拍を発症した。</p> <p>03:15、患者の死亡が確認された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていなかった。</p> <p>事象呼吸促拍と尿量減少の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡転帰)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は脳梗塞と考えられた。</p> <p>2021/07/29、製品品質苦情からの調査結果を受領した。</p> <p>結論は、ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンに関する苦情について調査が行われたということであった。</p> <p>調査は、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FA2453 に関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、またバッチが引き続き許容できると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は、確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>製品品質苦情グループから報告された追加調査結果</p> <p>(2021/07/29)には以下があった：</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製</p>
------	--	-------------------------------------	--

造、品質管理等に影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-037/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見（1箱）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/07/29）：製品品質の苦情グループから受領した新たな情報：調査結果。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

7862	心肺停止（心肺停止）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116997。</p> <p>患者は81歳4ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は未報告）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（81歳時）。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種2日後）、心肺停止が出現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は「死亡」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>心肺停止（CPA）とのことで、消防より出動が要請された。患者はダイニングスペースの床で仰向けの状態であった。救急隊により、胸骨圧迫が行われた。バッグバルブマスク（BVM）換気が行われ、挿管が準備された。左前腕に末梢静脈路が確保され、同時に左下腿に骨髄針が留置された。アドレナリンが投与され、二次救命処置（ACLS）が開始された。救急隊により自動心臓マッサージシステム（LUCAS）が装着され、胸骨圧迫が継続された。同時に挿管が行われた。</p> <p>患者は救急車内に収容され、ACLS を継続しながら報告元病院の救急治療室に搬送された。</p> <p>搬送中にアドレナリン合計 3A が投与された。</p> <p>終始、波形は心静止（asystole）であった。</p> <p>11:02、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>死因は心肺停止（CPA）であった。</p> <p>剖検実施の有無については不明であった。</p> <p>本事象はワクチン接種2日後に出現したため、本症例は報告された。</p> <p>調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および</p>
------	------------	--

報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。

最終的な目的は、報告されたロット FC3661 の関連ロットであると決定することであった。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。

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

検査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項はみとめられなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目は以下を含んだ：本品質情報に関する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無い。：

EV-043/トレイの落下（5トレイ）

DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発現は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/07/29、2021/07/29）：PQC グループから受け取られる新情報は、検査結果を含んだ。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7873	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>血栓症（血栓症）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>皮膚感染；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>膿疱；</p> <p>血管筋脂肪腫</p>	<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120015</p> <p>2021/06/13（2回目ワクチン接種日）（81歳8ヶ月時）、81歳8ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内投与経路にてBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の2回目接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は不明であった。 病歴は糖尿病（継続中）、脂質異常症（継続中）、腰部脊柱管狭窄症（継続中）、右臂のう胞（継続中）、不眠症（継続中）、便秘（継続中）、右臂血管筋脂肪腫（不明日～継続中）、皮膚感染症を含んだ。 有害事象に関連する家族歴は不明（患者は家族歴があるか分からない）であった。 併用薬にはロスバスタチン2.5（使用理由：脂質異常症）、ロフラゼプ酸エチル1mg（使用理由：脂質異常症）、ゾルピデム10mg（使用理由：不眠）、ミヤBM（使用理由：便秘）、酸化マグネシウム330（使用理由：便秘）、ベシケアOD 5mg（使用理由不明）、アミティーザ24ug（使用理由：便秘）、センノシドA 12（使用理由：便秘）があった。 これらの薬の投与経路はすべて内服であった（不明日～継続中）。 COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にほかのワクチンは受けなかった（コミナティ1回目接種を除く）。 過去のワクチンは、2021/05/23（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため筋肉内投与経路での、BNT162B2（コミナティ、注射、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった、筋肉内投与経路、単回量）の初回接種が含まれた。 2021/06/14（2回目ワクチン接種の翌日）、立ち上がれず座位が保てなくなった。 2021/06/15（2回目ワクチン接種2日後）、血小板減少を伴う血栓症が出現し、かかりつけクリニック受診の後当院へ紹介され、倦怠感、食欲不振、下肢疼痛より入院した。 追加情報（2021/07/14と2021/07/28）、2021/06/15 12:17（ワクチン接種の2日後）、血小板減少を伴う血栓症を発現した：TTS。 2021/06/15（ワクチン接種の2日後）、病院に入院した。 事象の経過は以下の通りだった： 2021/06/13、コミナティ筋肉内注射2回目接種の翌日から患者は、立ち上がって、座り続けることができなかった。 2021/06/15、主治医を受診後、報告病院にゆだねられた。倦怠</p>
------	---	---	---

感、食欲不振と下肢痛のため入院した。

2021/06/15、D-ダイマー12.26ug/mLと高値、PLT 142X1000ugとやや低値、左下腿発赤あり、下肢エコー上左腓骨静脈、両ヒラメ静脈に血栓を認めた。コミナティ筋注によるTTS疑いのため、抗血小板第IV因子抗体（EIA法）を提出した。

2021/06/18、HIT抗体を提出した。頭部MRIで血栓を精査したが頭部に血栓は認めなかった。その後、HIT抗体陰性、抗血小板第IV因子抗体（EIA法）検査を受けた結果、99.3の陽性であった。

2021/06/28、再度抗血小板第IV因子を再検したところ抗血小板第IV因子抗体8.4と陰性（EIA法）であった。

血栓症を引き起こす疾患（TTP、ITP、APC、DIC）は否定的であった。

エドキサバンにて治療を行い、2021/06/26、Dダイマー0.78ug/mL、PLT 184X1000/ugと改善傾向を認めた。

検査値改善後の下肢エコーのフォローは患者の協力が得られず実施できないが、血栓は消失したと考えていた。

2021/06/15（2回目ワクチン接種の2日後）の関連する検査：D-ダイマー12.26ug/mLと高値、PLT 142X1000ugとやや低値、左下腿発赤あり、下肢エコー上左腓骨静脈、両ヒラメ静脈に血栓を認めた。コミナティ筋注によるTTS疑いのため、抗血小板第IV因子抗体（EIA法）を提出した際の結果は99.3の『陽性（EIA方法）』であった。

2021/06/18（2回目ワクチン接種5日後）、HIT抗体陰性、頭部MRIで血栓を精査したが頭部に血栓は認めなかった

2021/06/26（2回目ワクチン接種13日後）、Dダイマー0.78ug/mL、PLT 184X1000/ugと改善傾向を認めた。検査値改善後の下肢エコーのフォローは患者の協力が得られず実施できないが、血栓は消失したと考えていた。

抗血小板第IV因子を再検したところ、結果は8.4と陰性（EIA法）であった。

血栓症を引き起こす疾患（TTP、ITP、APC、DIC）は否定的であった。

抗血小板第4因子抗体の測定はELISA方が推奨されているが、本症例でもELISA方での測定を模索したが実現できず、EIA法にて測定を実施した。LIA法、CLIA法では偽陰性が報告されているが、本症例では陽性であったため、TTSの可能性は考えられる。

また、発症がワクチン接種翌日であったことは、好発頻度（4～28日）に合致しないが、ワクチン接種が原因であった可能性は否定できないと考える。

脳血栓などはなく、報告症例とは相違がある。

症状に関連する他の情報はなかった。
開始した処置にはエドキサバンがあった。
事象は診療所への訪問に至った。
2021/06/15 の下肢エコーを含む臨床検査で、上左腓骨静脈、両ヒラメ静脈に血栓を認めた。
事象のために治療的な処置がとられた。
事象血栓と BNT162B2 間の因果関係は提供されなかった。
他要因（他の疾病等）の可能性は皮膚感染症であった。
可能性は否定されることができない。
報告薬剤師は、事象血栓を重篤（入院）と分類した。
報告者は事象を重篤（入院する）と分類し、BNT162B2 に関連があったとした。
事象（倦怠感、食欲不振、下肢痛、起立困難/立ち上がれず座位が保てなくなった、左下腿発赤/左下足の発赤、立ち上がれず座位が保てなくなった）の転帰は軽快で、事象（血小板減少を伴う血栓症、左の腓骨静脈で見つかった、そして、血小板が付いてくるヒラメ静脈と血栓症は減少した）の、転帰は 2021 年の不明日に回復であった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：
抗血小板第 4 因子抗体の測定は E L I S A 法が推奨されているが、本症例でも E L I S A 法での測定を模索したが実現できず、EIA 法にて測定を実施した。LIA 法、CLIA 法では偽陰性が報告されているが、本症例では要請であったため、TTS の可能性は考えられる。また、発症がワクチン接種翌日であったことは、好発頻度（4～28 日）には合致しないが、ワクチン接種が原因であった可能性は否定できないと考える。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は、ワクチン接種時年齢、病歴、併用薬、被疑薬の投与経路、過去のワクチン、事象、臨床検査値、臨床情報であった。

この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できない事を通知するために提出されている。
追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/14 と 2021/07/28）、重複報告 2021810665 と 202100910499 からの新情報を組み合わせた報告である。すべての以降の引き続いての情報は企業報告番号 2021810665 にて

			<p>報告する。</p> <p>RMH（皮膚感染、不眠、便秘）、2021/06/18の臨床検査値（血小板第4因子抗体検査）の結果は陽性で2021/06/28の結果は陰性であった。</p> <p>新しい事象（立ち上がれず座位が保てなくなった）が追加された。事象血栓症（血小板数減少）の発生時間（12:17）が追加された。転帰は軽快に更新された（倦怠感、食欲不振、下肢痛、起立困難/、立ち上がりず座位が保てなくなり、左下腿発赤/左下足の発赤）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

7874	<p>脳新生物（脳新生物）</p> <p>筋骨格痛（筋骨格痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>肝機能障害（トランスアミナーゼ上昇）</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>リハビリテーション療法；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116531。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、74歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。病歴には、元々リウマチがありリハビリ目的で入院、2007年から関節リウマチが継続中、2018/01から不明日まで右胸膜炎（3ヶ月で治ったと言われた）があった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。併用薬には、関節リウマチの治療薬であるプレドニゾロン酢酸エステル（プレドニン）とパラセタモール（カロナール）を経口投与しており、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種の2日後)、転倒し、脳腫傷、左顔面、左上肢打撲、両臀部痛があった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の7日後)、当院に入院し、2021/06/28に、退院した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の13日後)、事象脳腫瘍、左顔面、左上肢打撲、両臀部痛の転帰は、未回復であった。</p> <p>AST、ALTが高値であった転帰は不明である。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/17、転倒し、左顔面、左上肢打撲、両臀部痛があった。</p> <p>2021/06/21、当院整形外科を受診し、検査したが、明らかな骨折はなかった。</p> <p>MRI 施行したところ、脳腫瘍と診断された。</p> <p>2021/06/28、(プライバシー)病院へ転院となった。</p> <p>関連する検査の報告は次の通り：</p> <p>2021/06/22に行われた血液検査の結果は、AST、ALT 高値であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/21から2021/06/28まで入院)と分類し、BNT162B2との因果関係は、評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：FU レターに応じ連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：関連病歴、併用薬、臨床検査が含まれる。</p>
------	---	---	---

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

7881	<p>敗血症性ショック (敗血症性ショック)</p> <p>消化管壊死(消化管壊死)</p>	<p>腎不全;</p> <p>貧血;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、96才の非妊娠の女性だった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間中で不明な薬物を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者が薬物か、食物か他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、腎不全と貧血を含んだ。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p> <p>2021/06/14 11:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>2021/06/22 07:00(ワクチン接種の7日19時間30分後)、患者は敗血症性ショックを発症した。</p> <p>事象の結果は、「救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡」であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/14、患者はワクチンを受けた。</p> <p>ワクチン接種の同じ日、患者は全く問題なかった。</p> <p>2021/06/22 朝、患者はショック状態で立てず、救急搬送された。</p> <p>2021/06/24、患者は敗血症性ショックで死んだ。</p> <p>家人からの聞き取りでは腸管壊死があった。</p> <p>搬送先の病院医師は、事象(敗血症性ショック)とワクチン接種は関係ないだろうと言った。</p> <p>報告医師は、事象(敗血症性ショック)を重篤(死亡と入院)と分類した。</p> <p>事象(敗血症性ショック)の転帰は死亡であった、他の事象は不明であった。</p> <p>患者は、処置を受けたかどうか、不明であった。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>2021/07/29、調査結果を入手した。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告さ</p>
------	--	-----------------------------------	---

れたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

調査結果概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロット工程に関連する逸脱事象はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし。

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

追加情報（2021/07/29 と 2021/07/29）：
製品品質苦情グループから入手した新情報：
製品調査概要結果。

7888	虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15 09:30、95 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を病院で受けた（95 歳時）。</p> <p>病歴は、日付不明よりアルツハイマー型認知症、2 型糖尿病、高血圧症、脳梗塞後遺症があり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタンメドキシミル/アゼルニジピン（レザルタス）、ビソプロロール（ビソノテープ）、アセチルサリチル酸（バファリン）、リナグリプチン（トラゼンタ）、アムロジピン、リスペリドン、酸化マグネシウム、イソソルビドテープ、フロセミド（ラシックス）、スピロノラクトン、スボレキサント（ベルソムラ）であり、いずれについても使用理由、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 13:30、虚血性腸炎（死亡に至っている、入院、医学的に重要な）が発現した。</p> <p>虚血性腸炎により入院期間が延長した。</p> <p>事象は治療的な処置に至った。</p> <p>2021/06/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>2021/06/16 13:30（ワクチン接種 1 日後）、昼食後、嘔吐が出現した。腹部 CT で門脈の大量のガス像と小腸および上行結腸の気腫を認め、小腸や上行結腸の壊死が疑われた。虚血性腸炎が出現した。点滴と抗生物質投与による治療が行われた。</p> <p>患者は 2021/06/16 に腹部 CT（コンピュータ断層撮影像）で門脈の大量のガス像と小腸および上行結腸の気腫を認めたことを含む臨床検査と処置をうけた。</p> <p>事象の結果として治療的手段がとられ点滴と抗生剤の投与がなされた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、死亡した。</p> <p>事象は入院の延長/死亡に至った。</p> <p>死因は虚血性腸炎であった。</p> <p>剖検は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>虚血性腸炎の転帰は死亡であった。</p>
------	----------------	--	--

調査結果を含む新たな情報：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）についてこれまでに調査がなされた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果は調べられ、予め定められた範囲内であった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告ロット番号 EY5420 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。

NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

検査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

検査事項：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、逸脱事項として以下のものが報告された（コントロール数/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はない：

DEV-039/コミナティ筋肉内注射 EY5420_BIM チェックで温度逸脱を発見。

DEV-040/EY5420 入庫時の指図書記載通りに格納していないことを発見。

保存サンプルの確認：

			<p>参考品で確認する項目はないため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：製品品質苦情からの詳細調査のまとめ/苦情連絡詳細をもとに製品品質苦情グループから調査結果を含む新規情報を受けた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：新情報は製品品質苦情グループより CITI システム経由で入手した「オフライン請負業者の調査－詳述（分割：PCO 管理－日本）」の情報に基づき、Eメール添付の「QTS－FYI：調査記録」の調査結果を含んだ。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7900	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21116298。</p> <p>患者は、54 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>高血圧と喘息の病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための単回投与として、54 才で bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/31 16:20（ワクチン接種の 35 分後）、上肢の膨疹、皮膚そう痒感と呼吸苦でアナフィラキシー疑いを発症した。病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/31 16:42、救急外来でアドレナリンを右大腿に 0.3ml 投与された。</p> <p>症状は消失した。経過観察のため 1 泊入院した。</p>

			<p>2021/06/01（ワクチン接種の1日後）、病院を退院した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした： ワクチンによるアナフィラキシー。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の転帰は、「回復」から「軽快」に更新された。</p>
7901	<p>紫斑（紫斑）</p> <p>接種部位出血（ワクチン接種部位出血）</p> <p>接種部位発疹（ワクチン接種部位発疹）</p> <p>ワクチン接種部位肥厚（ワクチン接種部位肥厚）</p>		<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 14:00、90歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、90歳時点で、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）左腕筋肉内投与、単回量にて1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった（いたみの自覚症状はなかった）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種2日後）、左上腕接種部発疹、紫斑、内出血があった。</p> <p>接種したときに針を短めのものにして接種部位の横が膨らんだ（腫れとかではなかった）。</p> <p>3週後に症状はほぼ消失した。</p> <p>2021/07/05 14:00、左腕筋肉内投与、単回量にて2回目の接種を受け（バッチ/ロット番号は報告されなかった）、2回目の接種後、特に症状はなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>左上腕紫斑、発疹の事象は非重篤と評価された。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：</p>

			<p>同一の連絡可能な医師から報告された新たな情報は、患者の詳細、BNT162B2 接種に関する詳細、病歴、併用薬、新規事象の紫斑およびワクチン接種部位発疹についての臨床経過であった。</p> <p>追加調査は不可である。 更なる情報の予定はない。</p>
7902	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>重症筋無力症（重症筋無力症）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p>	<p>脂質異常症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構から入手した報告でもあった。PMDA 受付番号：v21116945。</p> <p>71 歳 11 ヶ月の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間前までにアムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン（ザクラス配合錠）とアトルバスタチンカルシウム（リピートルオリファーム錠）5mg を併用した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬や食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧症と脂質異常症(2017/09 から継続中)があった。</p> <p>2021/06/15 14:30（ワクチン接種日）、診療所/応急手当室で COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限日：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量、71 歳時）を左腕に投与された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後の午後）、肝障害と横紋筋融解を発現した。夜より発熱と筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/06/22、採血で GOT 145, GPT 117, LDH 852, CK 5695 と上昇を認めた。</p>

2021/06/29（ワクチン接種 11 日後）、GOT 101, GPT 128, LDH 767, CK 2659 とピークアウトしつつあった。

事象の転帰は処置なしで（点滴による水分補給の治療も報告された）軽快であった。

報告者は事象の結果を「医師の診療所/クリニックへの受診」とした。

事象発熱と筋肉痛の転帰は点滴注入の処置で軽快であった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行っていなかった。

2021/07/16、横紋筋融解症と肝障害の改善後、眼瞼下垂が出現した。報告医師は患者を総合病院に紹介して入院された。

2021/07/18、ギランバレー症候群疑いと重症筋無力症疑いで死んだ。剖検が行われたか否かは報告されなかった。ギランバレー症候群疑いと重症筋無力症疑いの発現時間は 2021/06/18 の午後であると報告された。

GBS（ギラン・バレー症候群）調査票は以下の通り：

GBS の臨床症状は不明であった。報告時点までの症状の極期における Hughes の機能尺度分類は正常であった。

GBS の臨床経過は不明であった。

電気生理学的検査は行われなかった。

GBS の鑑別診断は不明であった。

MRI（磁気共鳴画像）は実行されなかった。

横紋筋融解症、肝障害で処置を受けなかった。

抗体検査は実行されなかった。

先行感染はなかった。

事象横紋筋融解症と肝障害の転帰は不明日に回復であり、眼瞼下垂は未回復であり、発熱と筋肉痛は軽快であった。

ギランバレー症候群疑いと重症筋無力症疑いにより死亡した。

報告医師は横紋筋融解症と肝障害を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師はギランバレー症候群疑いと重症筋無力症疑いを重篤（死亡転帰）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因は報告されなかった。

追加情報（2021/07/13、2021/07/19、2021/07/20）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21120418）経由で同医師からの新情報：病歴の詳細、反応情報（新事象：眼瞼下垂、ギランバレー症候群疑い、重症筋無力症疑い）、事象の転帰、処置の詳細、因果関係、重篤性（死亡）。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。GBS（ギラン・バレー症候群）調査票を、E2B の追加資料として添付した。

7915	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>不整脈（不整脈）</p>	<p>不整脈；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116654。</p> <p>2021/06/10 13:30（ワクチン接種日）、81歳の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴には、慢性心不全、不整脈とCOPD（慢性閉塞性肺疾患）があった。</p> <p>併用薬と家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/24 06:00（ワクチン接種の13日16時間30分後）、患者は致死性不整脈を発症した。</p> <p>事象の経過は、患者は自宅療養中の患者であり、在宅酸素療法を受けていた。</p> <p>2021/06/10、医師は家に訪問診療で、患者にワクチン接種の1回目投与を接種した。急性期の副反応はなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の12日後）、患者は、訪問看護師の訪問では元気な様子であった。</p> <p>2021/06/24 早朝、患者は自宅で席椅子にて心肺停止状態で発見された。</p> <p>09:48、患者の死亡は確認された。</p> <p>2021/06/24 09:48、患者は死んだ。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他の可能性がある要因は、以下の通りに報告された：患者は心疾患の既往があり、BNT162b2との因果関係は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は致死性不整脈と心肺停止と報告された。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通りだった：</p> <p>BNT162b2との因果関係は不明だったが、事象がワクチン接種から2週以内に起こったため、この症例は報告された。</p> <p>2021/07/29時点での調査結果のまとめ：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）についてこれまでに調査がなされた。</p> <p>当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p>
------	-----------------------------------	---	--

すべての分析結果は調べられ、予め定められた範囲内であった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告ロット番号 EW3617に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プール製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。

NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

2021/07/29 の追加情報 :

調査結果の概要は、以下を含んだ :

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

製造記録の確認 :

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

DEV-001/出荷作業中の AeroSafe、トレイへの血液付着
DEV-004/変更管理 CCM-004 事後承認前に作業実施
DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱 ハンドル付近損壊

保存サンプルの確認 :

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認 :

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性 : 無し。

是正・予防措置 :

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

追加報告（2021/07/29）：製品品質苦情からの詳細調査のまとめ/苦情連絡詳細をもとに製品品質苦情グループから新規情報を受けた：PQC 調査結果が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含んだ：調査結果は更新された。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

7925	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>窒息感(息詰まり感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116623。</p> <p>2021/06/18 13:14（ワクチン接種当日）、21歳8カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7812、有効期限2021/09/30、2回目単回量、筋肉内）を接種した。（当時21歳）</p> <p>患者は、ワクチン接種時21歳であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者は、食物にアレルギーの病歴があった。詳細は以下の通りだった：エビとカニ摂食で頭痛と嘔吐が出現であった。</p> <p>アレルギーの既往に関連した特定の薬剤服用（またはすぐに利用できるようにする）はなかった。</p> <p>事象の報告前に何らかの疾患に対し最近予防接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象報告前に、ファイザー-ビオンテック COVID-19ワクチン以外にSARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-ビオンテック COVID-19ワクチンのワクチン接種の前後に、他の予防接種を受けなかった。</p> <p>患者は、4週以内にワクチン接種していなかった。併用薬がなかった。病歴（ワクチン接種疾患も含む）がなかった。関連した検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/28（最初のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、筋肉内投与経路）を初回、単回量を以前接種した。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/18、13:35として報告された（ワクチン接種同日、ワクチン接種21分後）。事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種の21分後に、嘔気は突然出現した。患者がトイレに車イスで移動したところ、首と前胸部の発赤、のどの絞扼感、頻脈がみられた。アドレナリン0.3ミリリットルの筋肉内注射をした。酸素飽和度は94から98%に上昇した。経過をみるため、一晩病院に入院した。</p> <p>2021/06/18 16:00頃、嘔気、前胸部の発赤は消失したが、摂氏38度の発熱がみられた。2日目に、患者はまだ発熱があったが、全身状態は改善したため退院した。</p> <p>2021/06/18に事象嘔気、首、前胸部の発赤から回復した。他の事象の転帰は軽快であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種による症状だと考える。</p>
------	--	---------	---

2 回目投与の有害事象の詳細は、以下の通り報告された：

2021/06/18 13:35（ワクチン接種 21 分後）嘔気を発現した。報告者は重篤性を非重篤と評価した。入院期間：2021/06/18 から 2021/06/19。ワクチンと事象間の因果関係は関連ありであった。AE の転帰は回復であった。回復日：2021/06/18。事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始としてプリンペラン 10mg 静脈注射を必要とした。

2021/06/18 13:38（ワクチン接種 24 分後）頃、首と前胸部の発疹を発現した。報告者は重篤性を重篤（医学的に重要な事象）と評価した。入院期間：2021/06/18 から 2021/06/19。ワクチンと事象間の因果関係は関連ありであった。AE の転帰は回復であった。回復日：2021/06/18。事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始としてポララミン 5mg 静脈注射を必要とした。

2021/06/18 13:40（ワクチン接種 26 分後）頃、咽頭絞扼感を発現した。報告者は重篤性を重篤（医学的に重要な事象）と評価した。入院期間：2021/06/18 から 2021/06/19。ワクチンと事象間の因果関係は関連ありであった。AE の転帰は回復であった。回復日：2021/06/18。事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始としてアドレナリン 0.3mg の筋肉内注射を必要とした。

2021/06/18 13:44（ワクチン接種 30 分後）頃、頻脈を発現した。報告者は重篤性を非重篤と評価した。ワクチンと事象間で因果関係は関連ありであった。AE の転帰は回復であった。回復日：2021/06/18。事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。

2021/06/18 16:49（ワクチン接種 1 時間 35 分後）頃、発熱を発現した。報告者は重篤性を非重篤と評価した。入院期間：2021/06/18 から 2021/06/19。ワクチンと事象間の因果関係は関連ありであった。AE の転帰は回復であった。回復日：2021/06/20。事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始としてアセトアミノフェン(200)2錠2回を必要とした。

経過は以下の通りに報告された：2021/06/18 13:14（ワクチン接種当日）、患者は 13:14 にワクチン接種を受けた。

2021/06/18 13:15（ワクチン接種 1 分後）、突然嘔気が出現した。患者は、トイレに車イスで移動したところ、前頸部と前胸部に発赤、発疹があった。咽頭部絞扼感、頻脈をみとめた。アナフィラキシーに移行する可能性が高いと考え、アドレナリン 0.3mg 筋肉注射された。咽頭絞扼感は、速やかに消失した。二相性アナフィラキシーの懸念があったので、患者は報告病院に入院した。嘔気は持続した。そのために、プリンペラン(10)、ファモチジン(20)とポララミン(5)の静脈注射は持続点滴に加え

て行われた。

2021/06/18 16:00（ワクチン接種2時間46分後）頃、嘔気、前胸部の発疹は消失した一方発熱が出現した。アセトアミノフェン(200)を2錠内服した。夜の間、特に問題はなかった。

2021/06/19 08:00（翌朝、ワクチン接種1日後と報告された）、再び摂氏37.7度の発熱があった。そのため、アセトアミノフェン(200)2錠内服した。その他特に問題がなかったため患者は退院した。発熱は退院翌日まで持続したがその後解熱した。しかし、解熱後、めまいと全身倦怠感が続いた。そのため、患者はまだ職場復帰（研修）していない。

アナフィラキシー反応の徴候、症状と時間的経過は、以下の通りに報告された：2021/06/18 13:14、患者はワクチン接種を受けた。13:15（ワクチン接種1分後）気分不良、嘔気、前胸部発疹、発赤、咽頭絞扼感が発現した。血圧130/80とSpO2（96%）であった。2021/06/18、13:44（ワクチン接種30分後）アドレナリンの筋肉内注射が実施された。血圧132/86（100）、SpO2が94%から98%になった。咽頭絞扼感は消失した。

2021/06/18 13:50（ワクチン接種36分後）、血圧118/83（99）、SpO2が98%であった。

2021/06/18 14:15（ワクチン接種1時間1分後）病室入室した。血圧126/72（107）、体温摂氏38度、SpO2は98%であった。ソルデム3A500ml注入でルートキープの上、プリンペラン（10）、ファモチジン（20）の静脈注射とポララミン（5）の静脈注射は行われた。

2021/06/18 16:00（ワクチン接種2時間46分後）頃、嘔気と前胸部発疹が消失した。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン剤、静注輸液その他を含む医学的介入を必要とした。詳細は以下の通りであった：ファモチジン（20）。

患者は、多臓器障害がなかった。器官関係に関する情報：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器を含む症状があった。咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。詳細は以下の通りだった：症状は、ワクチン接種後20分ぐらいで出現し、アドレナリン0.3mg筋肉内注射によって消失した。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏がなかった。頻脈を含む心血管系の症状があった。詳細は以下の通りだった：症状は嘔気とともに発現し、16:00頃には改善された。

低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。毛細血管再充満時間補充時間

が3秒以上かどうか不明であった。

皮膚/粘膜症状があった。詳細は以下の通りだった：首と前胸部の発疹、発赤は、ワクチン接種20分くらいで出現した（13:35）。14:15にポララミン(5)の静脈注射で症状は消失した（16:00頃）。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。

悪心を含む消化器症状が、あった。詳細は以下の通りだった：症状は、ワクチン接種後20分くらいで出現した。補液、プリンペラン(10)とファモチジン(20)の静脈注射は実施され、16:00頃には改善された。

下痢、腹痛、嘔吐はなかった。

その他の症状/徴候は発熱を含んだ。

患者は、血圧測定を含んだ臨床検査と処置を受けた：

2021/06/18 13:35、130/80。

2021/06/18 13:44 血圧測定：132/86 (100)

2021/06/18 13:50 血圧測定：118/83 (99)

2021/06/18 14:15 血圧測定：126/72 (107)

2021/06/18 ワクチン接種前の体温は

7928	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116681。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/26 14:30、82 歳 8 ヶ月の非妊娠女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内投与（左三角筋とも報告された）、初回、単回量）を接種した（82 歳時）。病歴は、関節リウマチ、シェーグレン症候群、心臓弁膜症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種以前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー一歴はなかった。</p> <p>併用薬はセファレキシン；プレドニゾロン；イグラチモド（ケアラム）；酪酸菌製剤（ミヤBM）；カルボシステイン；アルファカルシドール（ワンアルファ）；ラベプラゾールナトリウムであり、何れも使用理由不明、開始日不明（ワクチン接種 2 週間以内）、継続中であった。</p> <p>2021/06/27 11:00 に急性心不全を発現し、2021/06/26 23:00 に呼吸困難を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27 11:00（ワクチン接種 20 時間 30 分後）、急性心不全を発現した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告された事象は以下の通り：</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）14:30、左三角筋に BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>15 分待機、異常所見発現なく帰宅した。</p> <p>就寝中の 23 時頃（ワクチン接種 8 時間 30 分後）、家族に「息苦しい」と訴えたため、躊躇なく救急車を要請し、他院に搬送された。</p> <p>SpO2 は正常であった。</p> <p>心臓が弱っているといわれた。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 9 時間 30 分後）、朝にいったん家族は帰宅した。</p> <p>午後 11:00 頃（ワクチン接種 20 時間 30 分後）、病院から電話連絡があり、家族は心肺蘇生 (CPR) を実施してもよいかと尋ねられ承諾した。家族が病院に駆け付けたが、急性心不全による死亡</p>
------	--	--	---

を告げられた。

事象 急性心不全は、救急救命室/部への来院または緊急治療および死亡に繋がるものであった。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類した。

2021/06/26、実施された関連する臨床検査および手技は Sp02: 正常であった。

2021/06/27、患者は死亡した。

剖検が実施されたかは不明であった。

事象急性心不全の転帰は死亡であり、呼吸困難の転帰は不明であった。

事象との因果関係は報告されなかった。他要因(他の疾患等)の可能性有無は報告されなかった。

2021/08/05、追加報告において、以下の調査結果概要が報告された:

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。調査項目: 製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該当ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。当該逸脱のトレイは市場に出荷されていなかった; そのため、当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた: DEV-045/SoftBox の開梱作業時の温度ロガーで異常が検知された。保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当なし。苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。報告の必要性

2021/08/09、追加報告において、当該ロットの有害事象安全調査および/または薬効欠如についてはすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性成分量を測定するためのサンプルの QC ラボへの送付は行われなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。関連する PR ID の調査結果は次の通りである: 関連 PR ID 6103632 (添付の調査結果記録ファイル参照)。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプに対する苦情歴の分析である。最終的な対象は報告ロット FA7338 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プール製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセ

スで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情が確認されなかったため 根本原因やCAPAは特定されなかった。

追加情報 (2021/08/10) および(2021/08/09)：本追加報告は重複報告 2021801042 および 2021903722 を統合するものである。現在および全後続の追加情報は企業症例番号 2021801042 にて報告する。2021903722 からの新たな情報は以下の通り：

製品データ(ロット番号；使用期限；投与部位および日付の追加、併用薬の追加)、患者データ(病歴および臨床検査値追加)、事象データ(呼吸困難追加、急性心不全による死亡および治療情報が提供された)、調査結果

7930	心肺停止（心肺停止）	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>外科手術；</p> <p>小腸穿孔；</p> <p>浮腫；</p> <p>異物誤飲；</p> <p>義歯使用者；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腹膜炎；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117078。</p> <p>連絡可能な薬剤師は以下の通り報告した：</p> <p>2021/06/23 14:45、90 歳 9 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、右上腕、単回量）の初回接種を受けた（90 歳時）。</p> <p>病歴は、胃ろう造設（2021/05/14）であった。</p> <p>2021/05/17、義歯誤飲による小腸穿孔、腹膜炎（日付不明）のため外科手術を受けた。</p> <p>他の病歴には、脳梗塞、高コレステロール血症、骨粗しょう症、アルツハイマー型認知症、便秘、浮腫があり、発症日はすべて不明であった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、不明であった。</p> <p>副反応歴はなかった。</p> <p>生活の場所：高齢者施設から報告病院へ入院中であった。</p> <p>要介護度は 5 であった。</p> <p>日常生活動作（ADL）自立度は全介助であった。</p> <p>継続中の併用薬は、アセチルサルチル酸（アスピリン、脳梗塞に対して）、アトルバスタチン（高コレステロール血症に対して）、アルファカルシドール（骨粗しょう症に対して）、イフェンプロジル（脳梗塞に対して）、ドネペジル（アルツハイマー型認知症に対して）、パンテチン（便秘に対して）、フロセミド（浮腫に対して）および酸化マグネシウム（マグミット、便秘に対して）であった。</p> <p>すべての併用薬は胃ろうから接種し、開始日は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）14:45、病棟にて右上腕に BNT162B2 の初回接種を受けた。ワクチン接種から 15 分間は特に変わりなく経過した。</p> <p>18:00（ワクチン接種 3 時間 15 分後）、意識レベルクリアであることを看護師は確認した。</p> <p>18:50（ワクチン接種 4 時間 5 分後）、看護師訪室時、心肺停止状態であった。心臓マッサージ、エアマスクバッグ（アンビューバッグ）開始するが回復しなかった。</p> <p>2021/06/23 19:54（ワクチン接種 5 時間 9 分後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>接種前後に特に異常はなかった（最終確認 18:00）。</p>
------	------------	--	---

2021/06/23 18:50、異状が発見された。
発見時の状況：看護師が訪室すると心肺停止状態であった。
治療内容は以下を含む：
18:50、心臓マッサージ、「アンビューバッグ」（バッグバルブマスク）を開始した。
19:00、主治医が到着した。
2021/06/23 の臨床検査は、接種前体温 摂氏 36.5 度であった。
死亡確認まで検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は実施されなかった。
2021/06/23 19:54、死亡が確認された。
死亡時画像診断は実施されなかった。
ワクチン接種と死亡との因果関係は不明と報告された。
心血管系症状は、患者発見時心肺停止であった。
事象の転帰は、死亡であった。
報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。
他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。
報告薬剤師のコメントは次の通り：事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明である。

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：追加調査に対する回答として連絡可能な同薬剤師からの新たな情報：患者データ（病歴、臨床検査の追加）、製品データ（併用薬の使用理由の追加）、事象データ（剖検実施なし、死亡年月日の追加）。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7937	<p>肝機能障害（肝障害 肝機能異常）</p> <p>COVID-19 肺炎（COVID-19 肺炎）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号:v21116292 である。</p> <p>2021/06/15 14:30（ワクチン接種日）、79 歳男性患者（79 歳 5 ヶ月の男性）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（79 歳時）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は高血圧（2017/11/16 から、継続中）、十二指腸潰瘍（2020/12/07 から、継続中）、間質性肺炎（通常型、軽度）（2018/11/20 から（CT 上の診断。経過観察のみ））であった。患者は喫煙経験があった。詳細：20 本/日、20 歳から 35 歳まで。</p> <p>併用薬は、アムロジピン、継続中であった。</p> <p>2021/05/25、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、初回、単回量）を接種し、副反応はなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/06/19 頃（ワクチン接種 4 日後と報告された）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15（2 回目のワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン（コミナティ筋肉内注射）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、摂氏 37.8 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 38.2 度の発熱、倦怠感、関節痛を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 2 日語）、摂氏 37.4 の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 2 日後と報告された：おそらく矛盾している）、摂氏 38 度の発熱が観察され、バファリン服用で回復した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 6 日後）、発熱が続き、病院を受診した。血液検査：AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)167、ALT(アラニンアミノトランスフェラーゼ)168 と肝障害がみられた。胸部 X 線：左肺炎、（胸部 CT）：左上葉にコンソリデーション・すりガラス影、右上葉に斑状影を示した。肺炎（COVID-19 肺炎を含む）が、疑われた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 4 日後）、肝機能異常および両側肺炎を発現した。</p> <p>他の関連する検査：</p> <p>2021/06/21：AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）</p>
------	---	---	--

結果 167 U/I (正常低値 8, 正常高値 38, 参考範囲: 11~35 U/I, 上昇); ALT (アラニンアミノトランスフェラーゼ) 結果 168 U/I (正常低値 4, 正常高値 44, 参考範囲: 6~39 U/I, 上昇); LDH (血中乳酸脱水素酵素) 結果 223 U/I (正常低値 106, 正常高値 211, 参考範囲: 124~222 U/I, 上昇); CRP (C-反応性蛋白) 結果 16.9 mg/dl (正常低値 0, 正常高値 0.3, 参考範囲: 0.30 以下 mg/dl, 上昇); WBC (白血球数) 結果 9800/ μ l (正常低値 3900, 正常高値 9800, 参考範囲: 3900~9800/ μ l, 正常範囲内); 喀痰培養 (α -Streptococcus: 少数; Neisseria spp: 少数); COVID-肺炎の画像検査 (CXR, CT など)、基礎に通常型間質性肺炎あり。左上葉にコンソリデーション、すりガラス影があった。右上葉にも斑状影が認められた。肺炎と考えられた。SARS-CoV2 検査の結果陽性であったかどうかは不明であった。診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。酸素吸入 (高流量又は ECMO を含む) または人工呼吸器を必要としなかった。患者は高血圧および肺疾患の既往歴があった: 2018 年の胸部 CT で通常型間質性肺炎と診断され、経過観察のみであった。患者は喫煙経験があった。詳細: 20 本/日、20 歳から 35 歳まで。患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

肝機能異常に対し、治療はなかった。両側肺炎に対し、サワシリンカプセル 3 回/日、オーグメンチン 250 RS 3 錠 3 回/日が 14 日間投与された (内服)。

肝機能異常の転帰は軽快であり、他事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、不明であった。

報告医師は、以下の通りコメントした: ワクチン接種は、両側肺炎 (2021/06/19) と肝機能異常の原因となった可能性がある。

2021/07/27、報告医師は肝機能異常事象を非重篤と分類し、診療所への来院が必要とした。事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した (ワクチン接種後に異常を認めたため)。

報告医師は両側肺炎事象を重篤 (医学的に重要な事象) と分類し、診療所への来院が必要とした。事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した (ワクチン接種後の発病のため)。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27):連絡可能な医師から入手した新たな情報: 病歴、臨床検査値、臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7942	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p> <p>運動障害（運動障害）[*]</p> <p>筋力低下（筋力低下）[*]</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）[*]</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）[*]</p>	<p>便秘；</p> <p>喘息；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>消化管内異物；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117009。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種当日）（80歳時に）、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のため2回目のBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴：進行中の脳梗塞（2019/12/31 / 2021/06/06、進行中）、進行中の高血圧、進行中の前立腺肥大、進行中の喘息、2013から継続中の大動脈解離術後、進行中の逆流性食道炎、進行中の便秘症、進行中の消化管ガス貯留、進行中の高コレステロール血症、進行中の高脂血症、および慢性腎機能障害。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：なし。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬：前立腺肥大症のため服用中のシロドシン、逆流性食道炎のため服用中のエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]）、高血圧のため服用中のカルベジロール、テルミサルタン及びニフェジピン、便秘のため服用中の酸化マグネシウム（マグミット）及びセンノシド、消化管ガス貯留のため服用中のジメチコン、高コレステロール血症のため服用中のアトルバスタチン、高脂血症のため服用中のオメガ-3-酸エチルエステル（ロトリガ）、すべてはワクチン接種から2週間以内に服用し、不特定の開始日から経口継続中。</p> <p>患者は以前に covid-19 免疫のためワクチン bnt162b2（コミナティ、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/06、患者はアテローム変化と血栓症を経験した。</p> <p>2021/06/06、患者は皮下出血を経験した。</p> <p>2021/06/06 14:00、患者は不全片麻痺（左）/左上肢麻痺を経験し、左上肢を動かすが困難であった。</p> <p>2021/06/06 02:30、右前頭葉の新節脳梗塞が発現された。</p> <p>2021/06/06 02:00、患者は左上肢の脱力感を経験した。</p> <p>2021/06/06 14:00（ワクチン接種の1日後）、左不全麻痺が発生した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の1日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の13日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/06 02:00（ワクチン接種の1日後）、左上肢の脱力を自覚した。</p> <p>14:00、症状は改善傾向にあったが、左上肢の動かしにくさがあり、患者は当院を受診した。左上肢麻痺を認め、MRI で右前頭葉の新節脳梗塞を検出した。点滴、薬物、リハビリ療法を開始</p>
------	---	---	---

した。

2021/06/18（ワクチン接種の13日後）、症状軽快し、退院した。

報告医師は事象を重篤（入院、2021/06/06から2021/06/18まで）に分類し、事象はBNT162B2に関連なしと評価した。

報告医師は次の通りコメントした：

元々、脳梗塞の既往があった。抗血小板療法による維持治療を継続したかった。経過途中で皮下出血が多部位で見られる様になり、薬物量を減量した。24時間後に再発した。ワクチンとの因果関係は不明であった。報告者は、多くの患者がワクチン接種後に脳梗塞を発症したと報告した。

2021/06/06 2:30AM、患者は脳梗塞（入院）を経験し、救急治療室を訪れ、抗血小板薬の変更の治療で回復した。報告者は、ワクチン間の因果関係を評価不能と考えました（理由：他社のワクチンで血栓疾患が多いと聞いているが、ファイザー社からは聞いていない）。

臨床経過：

2021/06/05、ワクチン接種を受けた。

2021/06/06、左上肢の脱力が発症した。症状改善しないため、救急外来受診。MRIにて右前頭葉に脳梗塞を検出された。元々抗血小板剤で治療していたが、2年間再発はなかった。抗血小板剤変更され、エダラボン等の点滴治療を追加された。

2021/06/18、左上肢の脱力は改善し、退院した。

元々両側頸部血管にアテローム性変化によるプラークあった。今回一部の血栓がとび、脳梗塞に至ったと考えている。ワクチンと事象の因果関係については不明だが、他社のワクチンで血栓疾患が多いと報告されている事から、報告した。

患者は、血液検査を含む実験室検査および処置を受けた：

2021/06/06、1.27mg / dl（コメント：元々慢性腎機能障害があった）。

2021/06/06、血中尿素：22mg / dl（コメント：元々正常範囲内であった）。

2021/06/06、磁気共鳴画像法：右前頭葉の新節脳梗塞。

2021/06/06、患者はMRIを受け、脳梗塞を検出した。

2021/06/06、血中クレアチン（Cr）：1.27mg / dl（正常範囲：0.60-1.00）（元々慢性腎機能障害があった）。

2021/06/06、血中尿素（BUN）：22mg / dl（正常範囲：7-21）（元々正常範囲内であった）。

事象不全片麻痺（左）/左上肢麻痺、左上肢の脱力感、左上肢を動かすが困難、皮下出血の転帰は軽快であった。

日付不明、右前頭葉の新節脳梗塞は回復した。

アテローム変化と血栓症の転帰は不明と報告された。

			<p>ロット/バッチ番号についての情報が要求された。</p> <p>追加報告（2021/07/30）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：RMH（高血圧、前立腺肥大、喘息、大動脈解離、逆流性食道炎、便秘、消化管ガス貯留、高コレステロール血症、高脂血症、慢性腎機能障害）追加、 実験室検査値（血中クレアチン、血中尿素が追加された）、併用薬が追加され、新しい事象（アテローム変化と血栓症）が追加された。</p> <p>この追加報告は、追加報告の試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7965	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>手根管症候群（手根管症候群）</p> <p>運動障害（運動機能障害）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>神経圧迫（神経圧迫）</p> <p>関節熱感（関節熱感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21116179。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、86歳7ヵ月の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、筋肉内投与）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。病歴は継続中の脳梗塞と継続中の高脂血症があった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>併用薬は、経口投与にて開始日不明から継続中の、心臓性脳梗塞のためのワーファリン、高脂血症のためのピタバスタチン、ランソプラゾールがあった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種7日後）、患者は末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/11、患者はコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/18、数日かけて左手のしびれが出現、診療所に来院が必要とし、事象に対する治療はなかった。</p> <p>2021/05/25、左手指が曲げにくくなった。</p> <p>2021/05/25、関節炎が発現し、治療としてリウマチの対処となった。</p> <p>2021/06/01、患者は病院を紹介された。</p> <p>2021/06/04、頸部、頭部MRIの転帰は正常であった。</p> <p>患者は左手関節と左MP関節の熱感があった。</p> <p>2021/06/07、採血でリウマチを疑わせる自己抗体はなかった。上記、関節炎は悪化した。</p> <p>2021/06/15、手関節レントゲンの結果は正常であった。</p> <p>2021/06/23、末梢神経伝導検査で、手根管症候群とわかった。しびれは、関節炎による末梢神経圧迫のためと疑われた。症状改善なし、左手が十分に動かせない状態が持続した。報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種前になかった関節炎になり、ワクチン副反応は否定できない。</p> <p>事象である左手のしびれの転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の38日後）、現時点で全事象の転帰は未回復であった。</p>
------	---	-------------------------	--

追加情報（2021/07/16）：続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）新情報は、連絡可能な同医師から入手した以下を含む：

関連した病歴（高脂血症）、臨床検査値、併用薬、被疑薬の投与経路と臨床経過の更新。

続報の入手は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

7969	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下 意識変容状態)</p> <p>失神(失神)</p> <p>咽頭炎(上咽頭炎)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>運動失調(運動失調)</p> <p>精神障害(精神的機能障害)</p>	<p>てんかん;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>食道癌;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21116555。</p> <p>患者は32歳1か月(報告通り)の男性であった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>患者は、祖父の脳梗塞、食道癌、祖母の肺癌、糖尿病、関節リウマチ、父の高血圧の家族歴を持っていた。</p> <p>患者の基礎疾患には、高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、てんかんがあった。</p> <p>ロソーゼット、ベラプロストは患者が服用中の薬であった。</p> <p>2021/05/14 14:00(ワクチン接種日)、32歳時、患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15(報告通り、ワクチン接種の約1日後)、患者は、風邪、動悸、大量発汗、意識混濁、動けなくなり、失神、意識障害、運動障害、脳活動全般の低下、急性散在性脳脊髄炎、筋力低下、運動失調、意識レベルの変動を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/15、1回目のワクチン接種後より風邪症状が始まった。</p> <p>2021/05/16(2日後)、動悸、大量発汗、意識混濁が観察された。</p> <p>2021/05/17(3日後)、動けなくなり、同日深夜に自宅で気絶しているところを同僚が発見し、2021/05/18の未明に救急搬送された。</p> <p>2021/05/18、意識障害と運動障害があったため、頭部CT、頭部MRIを施行したが、異常所見を認めず、脳脊髄液検査で脳炎や髄膜炎を疑う所見は認めなかった。</p> <p>2021/05/18の脳波検査では、脳活動全般の低下は見られたが、てんかん波は見られなかった。</p> <p>患者はまた、意識障害をきたしうる代謝性疾患についても否定的であったため、ワクチン接種による薬剤性脳症(急性散在性脳脊髄炎)と診断された。</p> <p>2021/05/18、急性散在性脳脊髄炎の診断のため、脊髄MRIをしたところ、頸部にT2強調像にて淡い高信号が観察された。</p> <p>10日後、患者の運動機能は著明に改善し、フォローのため再検査により、高信号は消失したことが明らかになった。</p> <p>臨床経過では、搬入時に筋力低下、運動失調、意識レベルの変動が見られたが、翌日、患者は意識清明となり、入院1週間後には筋力と運動機能は正常となった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種の4日後頃)、患者は入院した。</p>
------	--	---	--

2021/06/15（ワクチン接種の32日後頃）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/05/18から2021/06/15まで入院）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

他の疾患など事象の原因となる他要因は、治癒したてんかんの既往のため、再発は完全に否定できない。

ワクチン接種の経過により、ワクチン接種との関連が疑わしいと考えられた。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例に関する調査票は、以下の通り報告された：

事象は組織病理学的に診断されなかった。

臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定される、患者の初めての事象（先行するワクチン接種の有無を問わない）、臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）、発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）と報告された。

以下のいずれかの症状が初めて発現した日は2021/05/17であった。

脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）、運動麻痺（広汎性または限局性であることが多い）、小脳の機能障害（例：運動失調症、測定障害、小脳性眼振）。

磁気共鳴画像診断（MRI）は、2021/05/18、2021/05/28、2021/05/31、2021/06/01、2021/06/08に実施され、T2強調像にて頸部に淡い高信号が観察された。

疾患の経過は以下のように提供された：

症状のナディアから最低3か月以内の再発がないことを示すには、追跡期間が不十分である。

発症後の観察期間が3か月以内である。

鑑別診断は不明であった。

2021/05/18、脳脊髄液検査が実施され、細胞数(0)/ μ L、糖(86)mg/dL、蛋白(未実施)mg/dLであった。

自己抗体の検査は実施されなかった。

2021/05/18、患者は、髄液培養、血液培養、尿培養が行われ、全て検出せずであった。

追加情報（2021/07/16）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下であった：

検査データであった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7971	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117120。</p> <p>患者は 37 歳の男性で、2021/06/02 13:30 に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>（37 歳時）</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種日前の 2 週間以内に、他の併用薬を使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 7 分であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種翌日）、患者は発熱、倦怠感を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02 に接種を受け、2021/06/03 より発熱、倦怠感、食欲不振が出現した。</p> <p>2021/06/04 からは 39 度台の高熱となり、2021/06/07 当院受診した。</p> <p>受診時の体温は摂氏 39.7 度であった。</p> <p>採血で炎症所見と肝障害を認めた。</p> <p>発熱のため食欲低下が発現したため、輸液加療を実施した。</p> <p>肝障害の原因がはっきりしなかったため、2021/06/08 に病院に紹介された。</p> <p>患者は診療所を受診し、発熱のための治療を受けなかった。</p> <p>2021/06/09（予防接種 7 日後）、事象発熱、倦怠感の転帰は回復であり、その他の事象は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>患者が受けた関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/07、患者は WBC を受け、結果は 8000/ul、高値であった。</p> <p>2021/06/07、患者は CRP を受け、結果は 5.8mg/dl、高値であった。</p> <p>発熱と倦怠感は、2021/06/03 から 2021/06/09 までであった（報告通り）。</p>
------	---	---

報告者意見は以下の通り：発熱と倦怠感の原因はワクチンと考えられた。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：

ワクチンの投与経路、関連する検査、発熱及び倦怠感の転帰更新。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7976	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>てんかん；</p> <p>不眠症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/23 16:00、96 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、単回量、左腕筋肉内、2 回目、ワクチン接種年齢 96 歳）を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧症、てんかん、不眠症、慢性心不全があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/02、16:00（ワクチン接種日、96 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、単回量、右腕筋肉内）の 1 回目接種があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬には、エチゾラム（エチゾラム、0.5mg）、クロナゼパム（リポトリール、0.5mg）、センノシド（12mg）、アムロジピン（2.5mg）、フロセミド（40mg）、酸化マグネシウム（マグミット、錠、330mg、2T）があった。</p> <p>2021/06/30 14:45、心停止と「意識がなくなり」を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、非妊娠だった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/30、14:45（ワクチン接種 7 日後）、車椅子で自走中に意識がなくなり、そのまま心停止となった。</p> <p>診察時にはすでに死亡していた。</p> <p>死因は、心停止であった。</p> <p>2021/06/30、死亡した。</p> <p>剖検は、行われなかった。</p> <p>事象心停止の転帰は、処置なしで死亡であった。事象「意識がなくなり」の転帰は、不明であった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/27、結論は以下の通り：</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン ロット番号 EW0203」の有害事象/LOE の苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴および分析のレビューが含まれた。</p> <p>最終的に問題は、報告された製品ロット番号 EW0203、fill ロット番号 ET8445、bulk formulated drug product ロット番号</p>
------	------------------------------------	---	---

WP8627に関連していると決定された。

苦情サンプルまたは写真は、返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質への影響はない。

苦情は確定されなかったので根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も確定されなかった。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：梱包中に DEV-060/AeroSafe 配送バッチに欠損があった EW0203->EW0207。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局への報告の必要性：なし

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

追加情報（2021/07/27）：

製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、以下の通り：

調査結果。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

7978	自殺既遂（自殺既遂）	<p>本報告は連絡不可能なその他医療専門による自発報告である。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の日）、86才非妊娠女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与回数：未報告、投与経路不明、単回量、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30）の接種を受けた（86才当時）。</p> <p>併用薬と病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種1日後）、患者は自殺既遂した。</p> <p>2021/06/26、事象は、死亡に至った。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>追加情報、2021/07/30 調査の概要（調査結果の概要）を入手した：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6103632。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA7338 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い：</p> <p>DEV-045/Softbox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無</p>
------	------------	---

し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

実施の要否：不要

確認結果：N/A

追加情報（2021/07/30）：タイトル「通知：QTS-FYI承認/完了済の潜在的な有害事象に関連する調査記録」の電子メールを介し入手した CITI 調査結果概要に基づく新情報を含む：PQC 調査結果の更新を含む新情報。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：製品苦情グループから受け取った新しい情報には成田倉庫の調査結果が含まれていた。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

7980	多形紅斑（多形紅斑）	骨粗鬆症； 高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）（98才で）、98才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明）の初回、単回量の接種を受けた。病歴は 2014/10/15 以前に見つかり罹患中の骨粗鬆症と 2014/08/20 以前に見つかり罹患中の高血圧症を含んだ。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、2014/08/30 から継続中の高血圧のために使用しているアムロジピンと 2014/10/15 から継続中の骨粗鬆症のために使用しているワンアルファを含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種後 14 日）、患者は躯幹四肢多形紅斑を発症した。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/21 より、発疹は出現した。</p> <p>紅斑は腿の上に出現し、徐々に拡大した（発疹は臀部にも見られた）。</p> <p>2021/06/28 の午前中、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>多形紅斑として、アレグラ（60）2錠（7日間1日2回）とデルモベート軟膏は 30g 処方された。</p> <p>報告者の病院を受診後、2 回目のワクチン接種を同じクリニックで受けた。</p> <p>2021/06/28、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29、発疹は急速に拡大、憎悪し、患者は午前中に報告者の病院を受診した。</p> <p>紅斑は幹線にも出現し、小丘疹は両腕に広がっていた。</p> <p>皮膚生検は、皮膚壊死になっていない事を確認するために施行された。</p> <p>血液検査は実行された。</p> <p>2020/09/19 の血液検査と比較して、生化学的検査における重要な変化はなかった。</p> <p>CRP は、0.88mg/dL であった。</p>
------	------------	--------------	--

プレドニゾン5mg 4錠とレバミピド2錠（4日間1日2回）
内服とデルモベート軟膏50gが追加処方された。

2021/07/02、発疹は消失傾向となった。プレドニゾン5mg 2錠とレバミピドは2錠（4日間1日2回）が処方された。

2021/07/06、プレドニゾン5mg 1錠とレバミピドは1日1回1錠が処方された。

2021/07/09、発疹は消失した。

治療は完了した。

2021/06/29、患者は血液検査を受けた：CRP 0.88mg/dL（軽度上昇）、その他の生化学検査、一般的な血液検査は今までと同様であった。

皮膚生検：interface dermatitisの像で、多形紅斑の組織像として矛盾していなかった。

2021/07/09、事象多形紅斑の転帰は、プレドニゾン内服とデルモベートの外用を含む処置で回復であった。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。

今回の発疹は、初回のワクチン接種と関連はないと考えられ、2回目のワクチン接種後に急速に憎悪したため、コロナワクチンとの関係があったと判断した。

報告者は事象多形紅斑を、2回目のワクチン接種後に事象が憎悪したため、BNT162B2に関連ありとした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：
追加情報依頼の返信として同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：
病歴、併用薬、副反応情報（受けた処置、転帰）と臨床経過。

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

7985	<p>胸痛（筋骨格系胸痛 胸痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>神経痛（神経痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>知覚過敏（知覚過敏）</p> <p>神経根障害（神経根障害）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117096。</p> <p>患者は、54 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、(ワクチン接種時 54 歳)、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>他の関連する病歴は、高血圧（発現日：不明）を含んだ。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。患者が事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/20 19:00(ワクチン接種の 4 日後)、神経根炎疑いが発現した（非重篤）。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/20 19:00、右胸、左肋骨、左胸下部、下肢、大腿の痛みが発現した。</p> <p>2021/06/21、血圧は 190 台/190 mmHg (収縮期) に血圧上昇であった。患者は帯状の胸下部の痛みがあった。近くの病院を受診し、降圧剤が処方された。</p> <p>2021/06/22、皮疹/全身皮疹に気づき、当院を受診した。</p> <p>2021/06/23、当院受診。痛みは電撃痛をくり返す神経痛様の痛みであった。</p> <p>2021/06/23、患者は検査を受けた。WBC (白血球数) : 2160/uI (正常 3500 - 9100)、CRP (C-反応性蛋白) : 0.45ug/dl (正常 0.0 - 0.3)。</p> <p>2021/06/24、当院皮膚科にて、ウイルス感染の可能性を考慮し、ステロイドを処方した。</p> <p>2021/06/24、帯状疱疹は否定された。</p> <p>2021/06/28、患者の Th5 あたりに帯状の感覚過敏あり。MRI で異常なし。</p> <p>2021/07/05、プレガバリンなどの処置で、ゆっくりと改善していった。</p> <p>事象神経根炎疑いの転帰は不明日に回復であった、痛み、感覚過敏、神経痛様の痛みは軽快、他の事象は不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告その他の医療専門家はワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報 (2021/07/20) : 再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
------	--	-----	--

追加情報（2021/07/27）：連絡可能なその他医療専門家から入手した新情報は以下を含む：事象の追加（知覚過敏、神経痛、疼痛、白血球数減少、C-反応性蛋白増加）、事象の詳細の更新（転帰、事象名/説明、事象コーディング、処置情報）、病歴、併用薬/ワクチン歴の情報、さらなる検査/診断データ、報告者の因果関係情報、事象の経過の更新。

再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

7990	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 14:00（ワクチン接種日）、35才の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）を接種した（35才当時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>その他の病歴は、花粉症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間内に花粉症でペポタスチンベシル酸塩（タリオン）を受けた。</p> <p>2021/06/03 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回量、初回）を以前に接種した。</p> <p>2021/06/24 16:00（ワクチン接種日）、嘔気と四肢のしびれ、皮疹、薬疹を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：ワクチン接種約 2 時間後より嘔気と四肢のしびれが出現した。さらに、その後 1 時間半後に皮疹が出現した。</p> <p>フェキソフェナジン 60mg 1 錠を内服した。</p> <p>翌日、症状は軽快し、血圧低下や SpO2 低下は生じなかった。発熱はなかった。</p> <p>翌日、下痢が生じた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：コミナティに対するアレルギー反応と考えられた。</p> <p>事象は医師または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、2021 年の不明日に輸液と抗ヒスタミン薬の内服処置により、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：連絡可能な医師から報告された新た</p>
------	---	-----------------	---

な情報を医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA
受付番号：v21122441 は以下を含む：患者（薬剤歴の使用理
由）、事象（新たな事象の追加）及び因果関係評価。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな
い。

7995	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>運動過多（運動過多）</p> <p>萎縮（萎縮）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p>	<p>便秘；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>認知症；</p> <p>転倒；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117161 である。</p> <p>2021/06/29 10:05（ワクチン接種日）96 歳 10 ヶ月男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（96 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下の通り：基礎疾患に罹患中の認知症、罹患中の高血圧。冬期は罹患中の便秘後排便時にレベル低下あることもあったが、すぐに回復。2021/06/28 18:40（ワクチン接種の 1 日前）、転倒し、2021/06/29、けいれん発作が発現し、2021/06/29 に終了した。</p> <p>2021/06/29 02:00（ワクチン接種日）、転倒。ワクチン接種後 15 分間は（報告によると）、多動だがバイタルサインは正常であった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は、不明であった。事象発現の 2 週間以内に投与した併用薬は、以下の通りであった：便秘の治療のため酸化マグネシウム（経口）を服用中であり、継続中であった。クエチアピン（経口）を服用中であり、開始日不明、使用理由不明であり、継続中であった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は免疫化のためインフルエンザワクチンも以前に接種した。1 回目のワクチン接種と毎年のインフルエンザワクチン接種では問題等なかった。</p> <p>酸化マグネシウム（マグミット）を以前投与された。</p> <p>2021/06/29 16:30 頃（ワクチン接種の 6 時間 25 分後）、事象発現と報告された。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29 16:30 頃（ワクチン接種の 6 時間 25 分後）、けいれん発作が出現。意識レベル低下、多動あり。救護隊員の到着と同時に、けいれん発作、意識レベルも改善傾向であった（数分程度の発作）。</p> <p>患者は、来院時少し不穏状態であったが、発話あり。けいれん発作は認めず。</p> <p>2021/06/29、頭部 CT に異常なし、バイタルサインは正常だった。</p>
------	---	--	---

た。

2021/08/02、報告者は2021/06/30に脳波が検査されたと述べ、コメントは以下の通りであった：体動が激しく、評価困難であった。

有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：

2021/06/29、数分間けいれん発作を発現した。事象であるけいれん発作のため救急治療室に来院した。

事象であるけいれん発作に対する治療を必要としなかった。

コメント/経過は以下の通りであった：

施設に入所時に、数分間けいれん発作を呈した。

来院時には改善した。認知症のため体動が激しく、脳波は評価困難であった。

入院での経過観察時に、再発は認めなかった。因果関係については、評価困難と考えられる。

けいれん発作、意識レベル低下、多動のため2021/06/29から2021/07/08まで入院し、頭部CTが実施され、萎縮を認め、2021/06から2021/07/08まで体動が激しく脳波は評価困難であった。

関連する検査は以下の通りであった：

2021/06/29、頭部CTが実施された：萎縮を認め、コメントは出血(-)、腫瘍(-)であった。

2021/06/29、ナトリウム検査が実施され、結果は128.1mmol/Lであり、正常低値は138、正常高値は145であった。

2021/06/29、尿素窒素検査が実施され、結果は20.2mg/dlであり、正常低値は8、正常高値は20であった。

2021/06/29、頭部CTを実施し萎縮を認めた。体動が激しかったため、脳波は評価困難であり不明であった。

事象である意識レベル低下、多動、萎縮、体動激しくの転帰は不明であり、けいれん発作は2021年の日付不明日に回復であった。

事象であるけいれん発作は、重篤(入院)と分類され、患者は2021/06/29から2021/07/08まで入院した。

報告医師は、事象である意識レベル低下および多動を重篤(2021/06/29から2021/07/08まで入院)と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。

AE(有害事象)は一過性であり、事象とワクチン間の因果関係については評価困難であり、評価不能である。

追加情報(2021/07/16)：追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/02)：追加情報レターに応じた医師より、

新たな情報を入手した。原資料の新たな情報：関連病歴（けいれん発作）、臨床検査値、併用薬（クエチアピン（過去の薬剤）、酸化マグネシウム）、新たな事象（萎縮および体動激しく）が追加され、臨床経過および事象であるけいれん発作の転帰が更新された。

追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

8002	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116805。</p> <p>患者は、54 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 16:00（ワクチン接種の 3 時間後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/15 13:00、患者はワクチン接種を受けた。16:00 頃から、患者は腕から肩、首にかけて痛みと重みを発現し、時々意識が遠のく感じがあった。夜、患者はインフルエンザのような節々の痛みと、悪寒、頭痛を発現した。</p> <p>2021/06/16 3:00（水曜日）（ワクチン接種の 1 日後）、体温は摂氏 36.4 度で、患者はコロナールを服用した。7:00 の体温は摂氏 37.5 度で、患者が仕事に行った後、10:00 の体温は摂氏 38.3 度、11:00 には摂氏 38.7 度であった。</p> <p>患者は自宅で安静にし、20:00 に体温は摂氏 37.3 度になった。</p> <p>2021/06/17（木曜日）（ワクチン接種の 2 日後）、熱は上がり下がりしたりし、頭痛や倦怠感が続いた。</p> <p>2021/06/18（金曜日）（ワクチン接種の 3 日後）、腕の痛みは続いていたが、その他の症状はなくなった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 3 日後）、事象の最終的な転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係は提供しなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：返答した連絡可能な同じ他の医療専門家からの新情報は、投与経路を含む。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は必要でない。</p>
------	--	--

8005	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>心房細動；</p> <p>心障害；</p> <p>狭心症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117136 である。</p> <p>2021/06/05 16:45（ワクチン接種日）、84才6ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（84才時）。</p> <p>病歴は、高血圧症、心臓病（アピキサバン（エリキュース）服用中）、（家族歴：実母の心臓病）、罹患中の心房細動（AF）、罹患中の大動脈弁逆流症（AR）と罹患中の狭心症を含んだ。</p> <p>現在の病歴：AF、AR と狭心症のための定期的に他の病院を受診中であった。</p> <p>併用薬は、心臓病のためのアピキサバン（エリキュース）を内服中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/19 18:30（ワクチン接種 14 日後）、患者は大動脈解離を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった（カルテの記載より）。</p> <p>2021/06/19 18:30 頃（ワクチン接種 14 日後）、患者は、胸痛が出現し、救急隊が接触時は会話が可能であった。</p> <p>救急車で運搬された（緊急治療室受診した）。</p> <p>2021/06/19（時間不明）、主訴は、心肺停止（CPA）であった。かかりつけの病院は患者を受け入れることができず、報告者の病院へ搬送途中に CPA となった。搬送中の救急車の中で CPA となったまま搬送された。救急車内でルートを確認し、アドレナリン 3A 投与にて搬送した。</p> <p>運搬された後、心電図は asystole ないし無脈性電気活動（PEA）の波形を示した。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）検査：大動脈解離（Stanford A）と心嚢液貯留があった。（2021/06/19 18:30）。</p> <p>20:09、死亡が確認された。</p> <p>死因：大動脈解離であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、2021/06/19 20:09 に死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p>
------	---	---	--

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はありであった。報告薬剤師は、本症例は患者の家族の希望で報告されるとコメントした。

2021/07/30 の追跡調査の結果として、製品品質調査は本ロットに関する有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）についての調査が含まれる。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5422 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報（2021/07/30）：製品品質苦情グループから入手した新情報：調査結果。

追加情報（2021/08/02）：本報告は、「QTS - FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed」という件名の Eメールに添付された「Offline Contractor Investigation - Detail (Division: Managing PCO - Japan)」の情報に基づく CITI システムによって製品品質苦情グループから受領した追加報告である：有害事象の可能性に関する調査記録が承認/クローズされた。

新情報は以下を含んでいた：調査結果。

結論：＜調査結果の概要＞：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認

められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

<調査項目>製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットの工程上の逸脱事象がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当なしであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

8006	死亡（死亡）	肺の悪性新生物	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117154。</p> <p>患者は、73 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/20 09:30、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31）の初回接種を受けた（73 歳当時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>病歴は、肺癌であった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な結果）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>BNT162b2 との因果関係は不明だが肺癌の持病があった。</p> <p>新情報は、調査結果を含む：</p> <p>結論：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6003525。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象の内容は調査により確認されなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>BNT162b2（コミナティ）の苦情に関して、調査結果を 2021/07/29 に入手した：ロット番号：EY0779 に対する品質情報</p>
------	--------	---------	--

調査の要請：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-044/AeroSafe：梱包パッチ切り替え逸脱_EY0779。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

トレンド確認（緊急度：緊急（Expedited）の場合）：実施の要
否：不要。

確認結果：N/A（該当なし）。

追加情報（2021/07/29）：本報告はタイトル「通知：QTS-FYI：承認/完了済の潜在的な有害事象に関連する調査記録」の電子メールを介し入手した CITI 調査結果概要（製品苦情番号：6150834）に基づく新情報を含む：調査結論。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：CITI システムを介して製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

8011	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸補助筋の動員 呼吸困難 呼吸窮迫)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位知覚低下 (ワクチン接種部位知覚低下)</p>	高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 14:10、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量）初回接種を受けた（45歳時）。</p> <p>病歴には、2019/05/17から継続中の高血圧症があった。家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー歴またはアレルギーの症状が認められた：セフトリアキソン。</p> <p>抗アレルギー薬として副腎皮質ステロイドを服用していた（詳細：サクシゾン100mg 点滴静注+ポララミン5mg 静注）、被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種後、アナフィラキシーを発現した。事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/29 14:10、患者はコミナティ1回目の接種を受けた。直後に、左手がしびれて、その後過呼吸となり呼吸困難となった。</p> <p>すぐにボスミン、ソルコーテフ、ポララミンが投与された。患者は他院へ搬送され、入院した。</p> <p>その後退院した。</p> <p>2021/06/29 14:10、アナフィラキシーを発現した。報告者は、入院期間1日により重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>患者は、期間1日で集中治療室を受診した。事象はワクチンと関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象により、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。これにはボスミン0.3mg、サクシゾン500ml、ポララミン5mgが含まれていた。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>アナフィラキシーのMajor基準として、呼吸窮迫—以下の2つ以上の頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）が認められた。</p> <p>Minor基準として、全身がちくちくと痛む感覚（皮膚症状/粘膜症状）（詳細：接種部位の左上肢から痛みが始まり全身に移動）、頻脈（循環器系症状）、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。上気道腫脹については不明であった（呼吸器系症状）。咽頭閉塞感は著明で、意識的に呼吸と</p>
------	---	-----	--

吸気をくり返した。酸素を投与し、SpO2は90%以下になることはなかった。

消化器およびその他の症状/徴候はなかった。

診断基準レベルに関しては、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(2つ以上)の器官系症状を含んだ。

レベル3: 1つ以上の(Minor)循環器系症状基準または呼吸器系症状基準および2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状: 初回ワクチン接種20分後に、接種部位である左上肢全体の痛み、感覚低下あり。その後、呼吸困難、頻呼吸が発現した。

アナフィラキシー反応の時間的経過: アナフィラキシーと診断、ポララミン(5mg)静注、サクシゾン500ml点滴静注、ボスミン0.3mg大腿部に筋注。病院に救急搬送、1泊ICU管理とし、退院した。

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

事象に関連する診断および確認検査結果の取得はなかった。

事象の転帰は2021年に回復であった。

事象は製品の使用後に発現した。

事象の因果関係は提供されなかった。

追加情報(2021/08/03): 連絡可能な同医師から報告された新情報は、患者詳細(病歴、過去の薬物事象、臨床検査)、被疑ワクチンの詳細(接種時間、投与経路)、併用薬なし、新事象「呼吸困難」、「頻呼吸」、「補助的な呼吸筋の使用増加」、「全身がちくちくと痛む感覚」、「接種部位の左上肢から痛みが始まり全身に移動」、「接種部位である左上肢全体の痛み、感覚低下あり」、「頻脈」、「咽喉閉塞感」追加、重篤基準(生命を脅かす、集中治療室受診の追加)、入院期間、事象転帰(回復に更新)、治療の詳細、および臨床経過の詳細。

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

8013	筋力低下（筋力低下） 転倒（転倒） 脳梗塞（脳梗塞）	子宮平滑筋腫； 脳梗塞	<p>本症例は連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21117084。</p> <p>2021/06/23 15:39、81 歳（81 歳 0 ヶ月と報告される）の女性の患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点：脳梗塞（2006 から継続中）、子宮筋腫があった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者が服薬中の薬は以下の通り：脳梗塞予防のために 2016/03/30 から継続中のアセチルサルチル酸（バイアスピリン 100mg）、シロスタゾール（プレタール 100mg）、胃潰瘍の予防のために 2017/03/19 から継続中のランソプラゾール（タケプロン 15mg）、ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート 0.625mg）、100mg レバミピド、鉄のクエン酸ナトリウム（フェロミア 50mg）、linagliptin（トラゼンタ 5mg）、プラバスタチン・ナトリウム（プラバスタチン NA 10mg）、ウラピジル（エブランチル 15mg）、ボグリボース 0.2mg、センノシド A 12mg、アレンドロネート・ナトリウム（アレンドロン酸 35mg）。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/23 15:39（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/26 の朝（ワクチン接種 3 日後）は有害事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 の朝（ワクチン接種 3 日後）、朝から右へ傾く、食事中に倒れ、左右下肢の脱力があつた。</p> <p>右への傾きが強くなり、右に倒れた。患者は右半身の脱力があり、救急要請がされた。</p> <p>救急車で病院へ搬送された。</p> <p>同日、2021/06/26、MRI で左上脳に脳梗塞を認め、患者は入院した。</p> <p>事象は、救急治療室の受診とアルガトロバンによる治療を必要とした。患者は入院中で、リハビリ下にあつた。ADL の観点か</p>
------	----------------------------------	----------------	--

ら、以前とそれ程変わりはなかったようだ。
転倒と脱力は不明であったが、患者は脳梗塞から回復した。
報告医師は、事象を非重篤（2021/06/26 から入院）（報告の通り）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

再調査が必要である。詳細情報は期待される。

追加情報（2021/07/20）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：病歴の詳細、併用薬の詳細、反応データ（治療と転帰）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8021	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117190。</p> <p>2021/06/29 19:33（ワクチン接種当日）、75歳7カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>病歴には間質性肺炎（IP）があった。</p> <p>併用薬及び家族歴は提供されなかった。2021/06/29、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/06/30 01:00頃（ワクチン接種翌日）、自宅で倒れ、CPA（心肺停止）となった。</p> <p>蘇生処置をするも、反応しなかった。</p> <p>救急車で当院に搬送され、死亡が確認された。</p> <p>本症例は異常死として報告された。</p> <p>2021/06/30 01:00、死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告医は本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>間質性肺炎は本事象の原因として考えられた。</p> <p>心肺停止の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/26、追加情報によると、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号EW0201に対する有害事象の苦情が調査された。</p> <p>調査には製造及び梱包バッチ記録、保存サンプル、逸脱調査及び報告ロットに対する苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完成品ロットEW0201、ロット番号ET8443及びバルク製剤化された薬剤製品ロット番号EP8625であると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質への影響はなかった。</p> <p>苦情が確認されなかった。</p> <p>2021/08/02、調査結果を入手した。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>品質情報に関連する事項は認められなかった。</p>
------	---------------------------------	---------------	--

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

DEV-053/トレイラベルの破れを発見した

DEV-056/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_EW0201→EW0203

DEV-057/トレイの落下（1トレイ）

DEV-058/トレイラベルの破れを発見した

DEV-059/トレイラベルの破れを発見した

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は心停止、呼吸停止で当院に搬送された。原因不明の死である。

追加情報（2021/07/26）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：PQC 調査結果。

追加情報（2021/08/02）：

製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

8022	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p>	<p>心障害；</p> <p>酸素療法</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117576。</p> <p>75才の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回）、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7388；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目、2021/06/16 15:30）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、心臓病と家で酸素の使用（継続中）があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、使用理由および投与開始日不明、継続中）があった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19免疫のためにBNT162B2の初回接種があった。</p> <p>患者は75才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、心臓病があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、内服中）があった。</p> <p>日付不明、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号報告されなかった、有効期限報告されなかった）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/16 15:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7388、有効期限2021/09/30、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 03:00（ワクチン接種3日後）、患者は心不全、呼吸不全と心肺停止が発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19 深夜02:00頃、患者は自宅で冷や汗、呼吸苦が発現し、救急車を呼んだ。救急車内で心肺停止、他院へ搬送され、死亡確認となった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は元々心臓病があった、在宅酸素を使用中の方であった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：他院へ搬送のため、詳細不明であった。</p>
------	--	-------------------------	---

事象の転帰は死亡であった。

2021/06/19、患者は死亡した。

剖検がされたかどうかは報告されなかった。

2021/08/02 に入手した調査結果の概要は次の通り：成田倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製品、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製品記録の確認：本品質情報に関連する事項は確認されなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

保管サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への通知の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから受領した新たな情報は次の通り：調査結果。

8035	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116874 である。</p> <p>2021/04/07 15:00、44 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、三角筋肉内、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、単回量）の 2 回目接種を受けた（44 歳時）。病歴は報告されなかった。4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/17 15:15、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、三角筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/07 15:00（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種 3 日後）、末梢神経障害を発現し治療なしであった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2 回目ワクチン接種後、1 回目にあったような刺入部痛及び筋肉痛を発現した。2 日後、症状は軽快であったが、その後腕に電気が走るような痛みを感じ、症状が続いていた。2 回目のワクチン接種から 3 ヶ月が経過し、症状は軽快であったが、痛みが完全には消失しなかった。</p> <p>事象の症状は以下の通りであった：ワクチン接種前に同様の痛みを発現したことがないため、因果関係は不明であったが、因果関係は否定できなかった。関連する検査はなかった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能（その他の整形的疾患の可能性）と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加報告（2021/07/27）：、連絡可能な同薬剤師から受領した追加報告の新情報は、ワクチンの詳細、関連する病歴、併用薬、臨床経過、転帰を含む。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	--

8046	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p> <p>脊椎圧迫骨折（脊椎圧迫骨折）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>小脳梗塞；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116982。</p> <p>患者は 90 歳の女性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は小脳梗塞（2014/03～不明日）、高血圧、高脂血症、胃腸障害、脳梗塞があった。</p> <p>併用薬は、シロスタゾール（脳梗塞再発予防のため）；エソメプラゾールマグネシウム三水合物（ネキシウム、胃潰瘍予防のため）；アムロジピン（高血圧治療のため）；オルメサルタン（高血圧治療のため）；クエン酸モサプリド（モサプリドクエン酸塩、胃腸障害のため）であった。すべての薬は経口投与、開始日不明で継続中であった。</p> <p>2021/05/23 15:00（初回接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（ロット番号 FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与経路、1 回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/06/13 13:30（2 回目接種日）（90 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与経路、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 16:00（接種 3 日後）、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/16（接種 3 日後）、入院となった。</p> <p>2021/06/16 16:45（接種 3 日後）、腰椎圧迫骨折、左足を痛みがり動けない状態であった；</p> <p>2021/06、小脳梗塞の既往あり、抗血小板薬を内服中に再発し、食物摂取量が少なかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/16 16:45 頃、物音がして家族が見に行ったら、自室の畳の上で左側臥位の状態で動けなくなっていた。起こそうとしても左足を痛みがり動けない状態であったため、救急要請した。右内包後脚に脳梗塞を認め、入院となった。摂食量が少なく、離床がすまなかった。</p> <p>また、腰椎圧迫骨折を認めた。</p> <p>事象「脳梗塞」「下肢片側痛」「腰椎圧迫骨折」「運動障害」の結果は救急治療室への搬送であった。</p> <p>関連する検査：2021/06/16、MRI 結果：脳梗塞（新規病変）で</p>
------	--	---	--

あった。

報告者は、事象脳梗塞を重篤（48日間の入院、継続中；永続的/顕著な障害/機能不全；医学的に重要な事象）と分類した。

報告者は、事象脳梗塞と bnt162b2 の因果関係を再発のため評価不能と評価した。本事象に対してノバスタンの治療を受けた。

報告医師は他の事象腰椎圧迫骨折、左足を痛がり動けない状態を重篤（2021/06/16 から入院）；事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能として分類した。他要因（他の疾患等）の可能性には、高血圧と高脂血症があった。

2021/07/27、事象脳梗塞の転帰は、後遺症を伴う回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師の意見は以下の通り：

小脳梗塞の既往があり、抗血小板薬を内服中の再発であった。

関連性の有無についてはなんとも言えない。

追加情報（2021/07/20）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から報告された新情報：病歴の追加、ワクチン歴、臨床検査値、2回目ワクチン接種日の更新、ワクチン投与経路、併用薬、事象脳梗塞から脳梗塞再発へコーディングの更新、以前報告された事象脳梗塞の開始日、転帰、追加の重篤性基準、処置、評価が更新された。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8047	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難 呼吸窮迫)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>コロナウイルス感染;</p> <p>乳アレルギー;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>検疫;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116771。</p> <p>2021/06/22 16:32 (ワクチン接種日)、32 歳 2 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、初回、単回量) の投与を左腕 (左上腕外側) の筋肉内に受けた (32 才時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による病歴は、2021/05 にコロナ感染症罹患有り、発症時に、けいれんあり副反応が出る恐れがあると前医にて、危惧されていた。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは卵と牛乳があった。</p> <p>病歴は 2021/04 上旬、コロナウイルス性肺炎であった (軽症者向けホテルで 2 週間隔離)。</p> <p>患者は、4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/06/22 16:40 (ワクチン接種 8 分後)、事象を発現した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種の同日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/22 16:32、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 16:40、呼吸苦を訴え、左手の痺れを自覚し意識を消失した。</p> <p>16:58 に、エピペンを投与され、ER に救急搬送された。</p> <p>搬送時のバイタルサインは正常で、意識は清明であり呼吸苦は改善していた。</p> <p>身体診察上、皮疹はなく気道狭窄音は聴取しなかった。</p> <p>血液検査、CT、胸写、心電図では特記すべき異常はなくファモチジン、ネオレスタール静注後に入院した。</p> <p>モニター装着の上で翌 2021/06/23 の朝まで経過観察したが症状の再燃はなく、退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/06/22 から 2021/06/23 まで入院) と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の原因となりうる要因 (他の疾患等) は、迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>迷走神経反射などの可能性も疑うが、当院搬送時点でアドレナリン投与後であり、アナフィラキシーだった場合の症状再燃を危惧し経過観察入院となった。</p>
------	---	--	--

本報告は、迷走神経反射の基準を満たした。

2021/07/27、医師は 2021/06/22 16:40（ワクチン接種の 8 分後）、患者は処置なしで 2021/06/22 に回復した呼吸窮迫を発症し、事象は救急治療室受診が必要であったと報告した。

医師は呼吸窮迫を重篤（入院）と分類し、ワクチンに関連あり、入院期間は 1 泊 2 日であった。

事象の経過は、以下の通り：

血管迷走神経反射の可能性は、否定できなかった。

患者がアナフィラキシーだった場合の症状再燃を危惧し、経過観察のため病院に入院した。

1 泊 2 日のモニター付きで、明らかな変化はなく、退院した。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関しては、循環器系症状の major 基準として、意識レベル低下もしくは意識消失を発症した、

循環器系症状の Minor 基準として、意識レベルの低下、

呼吸器症状の Minor 基準として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、

アナフィラキシー症例定義に関しては、報告者は突然発症と徴候及び症状の急速な進行を評価した。

アナフィラキシー症例定義に関しては、報告者は、カテゴリー (5) アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）と評価した。

2021/06/22、関連する検査は以下の通りだった：

血液検査：CPK329IU/L（25-195）、

頭部、胸腹部の単純CT：異常なし、

心電図：異常なし、

胸部X線：異常なし。

2021/06/22、事象呼吸窮迫の転帰は回復であり、残りの事象は 2021/06/23（ワクチン接種の 1 日後）、回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/20）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：

追加報告依頼の返信として、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

関連した病歴（卵、牛乳アレルギー、コロナウイルス性肺炎、

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギー)、臨床検査値、被疑ワクチン接種の詳細(投与経路、解剖学的部位の追加)、新しい事象(呼吸窮迫)と臨床情報が加えられた。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8051	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>血栓性静脈炎（血栓性静脈炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血管痛（血管痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117019。</p> <p>2021/06/24 09:00（ワクチン接種日）、68歳4カ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した（68歳4カ月時）。</p> <p>患者は、不明日から不明日まで食物、虫刺症/刺傷に対するアレルギーの既往歴があり、詳細は「ハチ毒、カニ、エビ」であった。</p> <p>関連する検査には、2021/06/24のワクチン接種前の体温が摂氏36.7度であったことが含まれた。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>血小板第4因子抗体が採取されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/27 09:00（ワクチン接種3日後）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/24、コミナティ2回目を接種した。</p> <p>2021/06/27、左大腿後面に発赤、疼痛が出現した。静脈に沿って痛みがあった。</p> <p>2021/06/29、良くならないため、当院を受診した。これら症状を血栓性静脈炎と診断した。</p> <p>本報告は血管炎の基準に該当する。</p> <p>2021/08/02の追加報告に、報告者は2021/06/27（ワクチン接種の3日後）、患者が血栓性静脈炎を発現したと述べた。</p> <p>有害事象の徴候及び徴候は以下を含んだ：</p> <p>左大腿後面の発赤、痛み（左下腿静脈に沿った痛み）。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者はコミナティの2回目を接種した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の3日後）に、左大腿後面に痛みが出現した。</p> <p>医学的介入を必要とした患者には、カロナール（500）3T/3xn、ロキソニンテープ100mgが含まれた。</p> <p>臓器の関与に関する情報。</p>
------	---	------------------------------------	---

患者には多臓器障害があった。

皮膚/粘膜には、左大腿後面の発赤、痛みの詳細を含むその他の症状があった。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

事象血栓性静脈炎および左大腿後面の痛みに対して治療的処置がとられ、処置にはカロナール(500) 3T/3xn、ロキソニンテープ 100mg が含まれた。

血栓性静脈炎、血管炎、左大腿後面静脈の発赤、左大腿後面静脈の痛み/左下腿静脈に沿った痛みの事象は、診療所への来院に至った。

本報告の時点では、事象の転帰は不明として報告された。

報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/28）：

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加報告 2021/08/02：

新たな情報は、同じ連絡可能な医師、追加報告の手紙の応答から入手した。

原資料に従って正確なことば通りに含まれた新たな情報：

事象血栓性静脈炎の重篤性が非重篤から重篤に変更され、治療を受けたかどうか「はい」として選択され、事象血管炎の重篤性が入院に変更され、左下腿静脈に沿った痛みは左大腿後面静脈の痛みと事象用語が追加され、新しい事象左大腿後面の痛みと臨床情報を追加した。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

8069	<p>肺梗塞（肺梗塞）</p> <p>器質化肺炎（器質化肺炎）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>抗核抗体陽性（抗核抗体陽性）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116810。</p> <p>2021/05/14 14:30、35 歳（35 歳 3 ヶ月と報告された）の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は、35 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。患者は、ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。患者の病歴はなかった（病歴はなしと報告された）。併用薬はなかった（併用薬はなしと報告された）。患者の家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/23 14:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量、1 回目）を以前に受けた。体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/14 14:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 18 日 9 時間 30 分後）、肺梗塞、深部静脈血栓症の疑いがあった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 24 日 9 時間 30 分後）、患者は病院に入院した。2021/06/18（ワクチン接種 34 日 9 時間 30 分後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/14、2 回目のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/05/15、摂氏 37.7 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/16、胸痛、背部痛、呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/05/18、患者は病院の CT にて肺炎と診断され、アジスロマイシンとアセトアミノフェンの処方された。</p> <p>2021/05/19、胸痛悪化し、処置のためにクリニックを受診した。</p> <p>2021/05/20、患者は病院に入院し、ゾシンの投与を受け、胸痛は徐々に軽減された。2021/05/26、特発性器質化肺炎の診断でヒドロコルチゾンの投与を開始した。2021/05/29、プレドニン 20mg 内服へ移行した。</p> <p>2021/06/01 以降、プレドニン 15mg へ減量した。</p> <p>2021/06/02、退院したが、（2021/06/02）左下肢の痛みが出現しクリニックを受診した。肺梗塞、深部静脈血栓症の疑いでリクシアナを開始した。</p>
------	--	---

2021/06/07、病院の造影 CT と D ダイマー45 と高値で肺梗塞と深部静脈血栓症の診断となった。

2021/06/08、患者は病院に入院した。

イグザレルトへ変更。

2021/06/14、プレドニンは漸減終了した。

2021/06/18、抗核抗体が 80 倍（Homo80 倍、Speckled80 倍）で、追加で測定した抗 Scl-70 抗体、抗 RNA ポリメラーゼ 3 抗体、抗 U1-RNP 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体は全て陰性であった。

抗リン脂質抗体症候群、膠原病、悪性腫瘍、妊娠、長期臥床、プロテイン C、S 欠損症、HIT も否定的であった。

D ダイマーは、徐々に低下した。

血栓と肺陰影の減少と症状の軽減を認めた。

2021/06/18、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤と分類した。

事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：病歴からはワクチン接種後まもなく肺梗塞を発症していた可能性がある。

患者に基礎疾患はなかった。

精査した範囲において血栓症の素因は見つからず、コミナティ筋注による副反応が疑われた。

事象の転帰は軽快であった。

2021/07/27、関連する検査テストが報告された。

2021/06/08、SARS-COV-2PCR：検出せず、COVID-19 は陰性。

不明日、血小板減少なし。

有害事象の徴候は以下の通り：胸痛、背部痛、呼吸苦。

2021/06/08 入院時、血圧 121/75mmHg、SpO2 98%（室内気）。

有害事象の時間的経過は以下の通り：2021/05/14、2 回目のコミナティワクチン接種。2021/05/15、発熱あり。2021/05/16、胸痛、背部痛、呼吸苦が出現。その後、徐々に胸痛改善。

2021/06/02、左下肢の疼痛出現。その後、徐々に改善傾向となった。2021/06/14、ほとんど改善した。

患者は輸液とその他の医学的介入を必要とした（詳細：抗凝固療法としてリクシアナとイグザレルトにより治療を要した）。

多臓器障害の事象はなかった。患者は、呼吸器症状の呼吸困難を発現した。乾性咳嗽、嘎声、くしゃみ、鼻漏を含まず、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、咽頭閉塞感は不明であった。（詳細：2021/05/16、呼吸苦があり、CT にて精査された）。心血管系の症状は意識消失 を含

			<p>み、低血圧（測定済）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失は含まなかった。（詳細：肺梗塞、深部静脈血栓症の診断となった）</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は含まなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下を含む：病歴と併用薬の詳細、事象の臨床経過、臨床検査値。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

8071	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	入院	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117093 である。</p> <p>患者は、22 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった（報告によると）。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日前）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/14 15:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/05/15 13:15（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛を発現し、パラセタモール（カロナール）で治療した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日前）、患者は病院に入院した。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は、なかった。</p> <p>有害事象に関連する家族病歴及び実施した関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、頭痛、接種部位の痛み、頬骨がピリピリするを発現した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（2021/05/13 から入院、報告のとおり）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）連絡可能な医療従事者からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬詳細（接種経路追加）、副反応データ（頭痛で受けた治療）と臨床経過詳細であった。</p>
------	--	----	---

調査報告は以上である。
これ以上の情報は期待できない。

8073	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21117155。</p> <p>2021/06/29 14:50、76歳6カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、1回目、上腕部（三角筋）、筋肉内、単回量）の接種を受けた（76歳時）。病歴はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンは接種しておらず、2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>患者の病歴は、ピボキシル塩酸塩水和物（フロモックス）で蕁麻疹および発熱、予防接種に使用したインフルエンザワクチンで発熱があった。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/29 15:01（ワクチン接種同日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:51、注射実施。</p> <p>15:01（約10分後）、血圧（BP）150台。両前腕に発疹とアレルギー性じんま疹が発現した。</p> <p>意識レベル清明、呼吸苦等はなかった。</p> <p>15:28、BP 170-79、P 70/min、SpO2 97%。</p> <p>15:40、強力ミノファージェン 1A 静注、ザイザル 1錠内服による治療を受けた。</p> <p>16:00、BP 150台。両前腕発疹消退傾向にありなり、帰宅した。</p> <p>関連する検査は報告されていない。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種同日）、アレルギー性じんま疹の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>多臓器病変はなく、皮膚/粘膜の病変があった。呼吸器の病変なし、心血管系の病変なし。毛細血管再充満時間>3秒および中心脈拍数の減少は不明であった。皮膚/粘膜の病変あり：両前腕部に発疹。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他の病変なし。消化器の病変なし。その他の症状/徴候なし。</p> <p>アレルギー性じんま疹と BNT162B2 との因果関係は評価不能であり、報告看護師は、その他の事象を非重篤に分類し、事象間の因果関係は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告看護師意見は以下の通り：</p> <p>今回の症状出現したため、医師の説明を受け、2回目接種は本</p>
------	---	---

人の意向で中止となった。

追加情報（2021/07/27）：FU レターに応じ連絡可能なその他医療従事者から入手した新情報には、ワクチン接種部位、関連病歴、新有害事象（アレルギー性じんま疹）、受けた治療、臨床経過が含まれる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8076	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>マイコプラズマ感染（マイコプラズマ検査陽性）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>肺胞気酸素分圧低下（PO₂低下）</p>	<p>便秘；</p> <p>喘息；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116979</p> <p>患者は78歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>関連する病歴は、高血圧、気管支喘息、高脂血症、甲状腺機能低下症、アレルギー性鼻炎、便秘症、腰部脊柱管狭窄症があった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬には、ツムラ50があった。</p> <p>過去の薬剤は、レボチロキシナトリウム（チラーヂンS錠）(75) 1T 1x、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）(2.5) 1T 1x、オメガ-3脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）(2) 1P 1x、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル）(5) 1T 1x、プラシルカスト（オノン）(112.5) 4Cup 2x、リマプロストアルファデクス（オパルモン）(5) 3T 3x、ツムラ潤腸湯エキス顆粒 2.5g 1x、フルチカゾンプロピオン酸エステル/サルメテロールキシナホ酸塩（アドエアエアゾール）。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は78歳時に、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コナチン、注射剤、ロット番号は不明であった、筋肉内投与、左腕、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種16日後）の午後に、患者は間質性肺炎、血小板減少を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種17日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種24日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/29、2021/06/14頃から、患者は集団ワクチン接種によってコナチンの1回目接種を受けた。そして歩くと息苦しさを感じるようになった。</p> <p>2021/06/15、病院を受診した。Spo₂ 86%と低下あり、胸部X線にて両下肺野に不整な網状影の散在を認め、病院に紹介した。同院で血液ガスにてPaO₂ 49mmHgと低酸素血症あり、CTにて両肺に散在性にスリガラス影が拡がっており、同日緊急入院した。</p> <p>咽頭のマイコプラズマ抗原陽性、SARS-CoV2 PCRは陰性であっ</p>
------	---	--	--

た。(鼻咽頭スワブ)、(解読困難な言葉)。
抗菌剤投与されるも呼吸状態改善せず。
気管支鏡はリンパ球 74%と上昇を示し、ステロイド投与され、呼吸状態は改善した。
入院後、血小板は 7.0 万から 5.8 万に減少した。これもステロイド投与により徐々に回復した。
報告者は、事象を重篤(7 日間の入院、入院開始日 : 2021/06/15、生命を脅かす、有害事象による死の危険)と分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

報告医師は本事象を重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。
報告医師は以下の通りコメントした :
コミナティ投与による薬剤性の肺炎(スパイクタンパク質によるものでは?)及び自己免疫機序による血小板減少の可能性も疑う。

バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/08/02) : これは、同連絡可能な医師からの重複報告 2021816178 および 2021852669 の情報を組み合わせた追加報告である。現在および後続のすべての追加調査情報は、企業レポート番号 2021816178 で報告される。
新たな情報は以下の通りである : 事象 Pa02 低下、酸素飽和度低下の追加、併用薬の追加、製品の詳細、検査値、臨床経過の追加。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。

<p>8077</p>	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作) 徐脈 (徐脈) 失明 (失明)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号は、v21117105 である。</p> <p>患者は 59 歳 11 ヶ月の女性だった。 2021/06/30 10:33 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、単回量、初回) の接種を受けた (接種時 59 歳)。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 患者は、関連する病歴に高血圧症があった。 患者は事前に、アムロジピン (2.5) 1 錠、デパス (0.5) 2 錠、アトルバスタチン (5) 1 錠とゾルピデム (5) 1 錠 (すべて高血圧のため) を内服した。</p> <p>報告された事象発現日時は、2021/06/30 10:35 (ワクチン接種 2 分後) であった。 事象の経過は、以下の通りである： 10:35 (ワクチン接種 2 分後) に、患者は脳貧血様の症状を訴え、ただちに臥位をとった。 脈拍、徐脈は脈弱した。 呼びかけには、はっきりと答えた。 患者は、目の前が見えなくなると述べた。 10:40 (ワクチン接種 7 分後) に、ボスミン 0.3ml が筋注された。 血圧 96-59、SpO2 99%、P 51/分であった。 10:45 (ワクチン接種 12 分後)、生理食塩水 500 の点滴を開始した。 血圧 105-59 であった。 意識に関しては、患者は呼びかけにはっきりと応じた。 10:48 (ワクチン接種 15 分後) に、血圧 143-73 であった。 10:53 (ワクチン接種 20 分後) に、血圧 136-73 であった。 2021/07/27、コメント/経過は以下の通り： 2021/06/30、比較的早期に回復 (約 1 時間) した。アレルギー性反応 (かゆみ、蕁麻疹) はなかった。呼吸困難及び喘息様発症はなかった。以上より、ワクチンによるアナフィラキシーは否定的と考える。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り： 患者は学童期、朝礼でよく倒れていたなどのエピソードをもっている。予防接種後も、保健室で寝ていた。今回も注射を怖がっていた。「3 回も突かれた」と話し、元気になり帰宅した。精神神経的なものと思われ、アナフィラキシーではないと判断</p>
-------------	--	------------	--

された。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

追加情報（2021/07/20）：続報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：医師から入手した新情報は以下の通り：事象の転帰（回復に更新）、患者の臨床経過の詳細。

続報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8084	死亡（死亡）	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>本態性振戦</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 15:30（ワクチン接種日）（96 歳時）、96 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、左腕、筋肉内投与、単回量）を診療所/応急手当室で接種した。</p> <p>他の病歴は本態性振戦、便秘症、不眠などであった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に複数の詳細不明な薬剤投与があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>2021/06/04（96 歳時）15:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、初回、単回量）を以前、左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/30 14:00（ワクチン接種 5 日後）、患者は死亡状態で発見された。（事象は死亡につながった）。死因は不詳であった。剖検が行われたかどうかは不明であった。事象に対し処置は行われなかった。ワクチン接種以来、患者に COVID-19 の検査は行われなかった。因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>2021/08/02、調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-063/トレイの落下（1 トレイ）。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>2021/08/02 の検査結果：</p> <p>結論：ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン（ロット番号 EY0573）使用に関する有害事象安全性調査要請の苦情について</p>
------	--------	-------------------------------------	--

調査した。

調査には、製造および梱包バッチ記録、保存された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告された完成品ロット番号 EY0573、Fill ロット番号 FC4186 および Bulk 型ロット番号 FC7387 までを含んだ。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。

苦情は確認することができなかった。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから、オフライン業者の調査の詳細に基づく新たな情報を入手した：製品品質苦情調査結果の追加。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した追加情報は以下を含む：検査結果。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

8086	<p>洞性頻脈（洞性頻脈）[*]</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117047。</p> <p>2021/06/07 15:00、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（24 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>過去の病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/05/17 15:30、患者は 24 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 17:00、胸痛（胸痛）（入院）が発現し、</p> <p>2021/06/08 10:00、頭痛（頭痛）（入院）が発現、</p> <p>2021/06/08 15:00、発熱 38.0 度（発熱）（入院）が発現、</p> <p>2021/06/09 10:00、倦怠感（倦怠感）（入院）が発現、</p> <p>2021/06/07 16:00、洞性頻脈（洞性頻脈）（非重篤）が発現した。</p> <p>体温を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前、体温摂氏 36.2 度であった、</p> <p>2021/06/08 00:00、体温摂氏 37.2 度であった、</p> <p>2021/06/08 10:00、体温摂氏 37.2 度であった、</p> <p>2021/06/08 15:00、体温摂氏 38.0 度であった、</p> <p>2021/06/08 21:00、体温摂氏 37.5 度であった、</p> <p>2021/06/09 02:00、体温摂氏 39.2 度であった。</p> <p>2021/06/09 06:00、体温摂氏 38.0 度であった、</p> <p>2021/06/09 10:00、体温摂氏 38.7 度であった、</p> <p>2021/06/09 15:00、体温摂氏 38.4 度であった、</p> <p>2021/06/09 21:00、体温摂氏 37.2 度であった。</p> <p>洞性頻脈に対して治療処置はとられなかったが、他の事象に対してはとられた。</p> <p>事象洞性頻脈の転帰は、不特定日に回復であり、胸痛は 2021/06/08 21:00 に回復であり、他の事象は 2021/06/10 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象洞性頻脈を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連なしと評価し、理由は次の通りであった：貧血と脱水の可能性があった。</p> <p>発熱についての診察はなかった。</p> <p>報告者は、事象洞性頻脈を非重篤と分類し、入院情報も提供された。</p>
------	--	--

報告者は、事象洞性情脈と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者の意見は次の通りであった：特に無し。

臨床経過は次の通りであった：

患者は、24 才 10 ヶ月の女性であった。

ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、1 回目のワクチン接種翌日、患者は摂氏 38.4 度の発熱を経験したとあった。

2021/06/07 15:00 (ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。

2021/06/07 16:00 (ワクチン接種日)、患者は洞性情脈を経験したが、不特定日に、治療せずに回復した。

2021/06/07 17:00 (ワクチン接種当日) より、患者は軽めの胸痛を自覚し、悪化したため、19:00 ごろ近医受診した。

経過観察の指示であった。

2021/06/08 00:00 (ワクチン接種の 1 日後) 体温は摂氏 37.2 度であった。

コロナール錠 500mg 1 錠を内服した。

2021/06/08 10:00 (ワクチン接種の翌日)、体温は摂氏 37.2 度であった。頭痛はあった。

2021/06/08 15:00 (ワクチン接種の翌日) に、体温は摂氏 38.0 度であった。コロナール錠 500mg 1 錠を内服した。

21:00 に、体温は摂氏 37.5 度であった。胸痛は消失した。頭痛はあった。

2021/06/09 02:00 (ワクチン接種の 2 日後)、体温は摂氏 39.2 度であった。

コロナール錠 500mg 1 錠を内服した。

06:00 に、体温は 38.0 度であった。頭痛はあった。

10:00 に、体温は摂氏 38.7 度であった。倦怠感あり、コロナール錠 500mg 1 錠を内服した。

15:00 に、体温は摂氏 38.4 度であった。倦怠感あり、コロナール錠 500mg 1 錠を内服した。

21:00 に、体温は摂氏 37.2 度であった。倦怠感あり、コロナール錠 500mg 1 錠を内服した。

			<p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な薬剤師から新たな情報が報告された：病歴の更新、1回目ワクチン接種の詳細、事象の詳細、臨床経過、因果関係の評価、新たな事象洞性頻脈。 追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	--	--

8093	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117138。</p> <p>2021/05/29、87 歳 7 ヶ月（事象発現およびワクチン接種時年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限不明、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の関節リウマチ/リウマチおよび逆流性食道炎があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、日付不明から 2021/06/04 にてリウマチのためペフィシチニブ臭化水素酸塩（スマイラフ）、開始/終了日不明にて消炎鎮痛用のパラセタモール、塩酸トラマドール（トアラセツト）、開始/終了日不明にて逆流性食道炎のためランソプラゾール、開始/終了日不明にてリウマチのためプレドニゾン、開始/終了日不明にてリウマチのためイグラチモド（ケアラム）、開始/終了日不明にて消炎鎮痛用のパラセタモール（カロナール）であった。</p> <p>2021/05/08、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、筋肉内）の初回接種を受けた。COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日後）、食欲不および全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 6 日後）、病院に入院した。</p> <p>輸液（ソルラクト TMR、プラスアミノ）等を投与し、上記の症状は改善した。</p> <p>2021/日付不明、神経学的所見から異常はなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 34 日後）、退院した。</p> <p>関連する検査：COVID-19 PCR 検査（2021/06/04）：陰性、コロナウイルス PCR 検査（2021/06/04）：陰性、胸部 2R（XP）（2021/06/07）：治療を要する所見なし、血液検査（2021/06/07）：結果不明、C 反応性タンパク質（CRP）（2021/06/07）：1.4（増加）、クレアチンキナーゼ（CK）（2021/06/07）：206（増加）、心電図（2021/06/07）：問題なし（N.P）、上部消化器内視鏡検査（2021/06/11）：悪性所見なし。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 33 日後）、事象食欲不振および全身倦怠感は軽快した。</p> <p>そして 2021/日付不明、事象食欲不振および全身倦怠感は回復した。</p> <p>その他残りの事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	--------------------------------	---

報告医師は、事象食欲不振および全身倦怠感を重篤
(2021/06/04 から 2021/07/01 まで入院)と分類し、両事象は
bnt162b2 と関連ありと評価した。
他の疾患等の他要因はスマイラフであった。

ロット番号の情報は要求された。

追加情報 (2021/07/27) : 連絡可能な同医師から入手した新情報
は以下の通り : 臨床検査値、病歴の追加、併用薬追加、過去の
ワクチン情報 (投与経路、接種日追加)、被疑ワクチン情報
(投与経路追加)、反応情報 (以前報告された事象の転帰を回復
に更新、新事象 C 反応性タンパク質 (CRP) (2021/06/07) :
1.4 (増加) およびクレアチンキナーゼ (CK) (2021/06/07) :
206 (増加) が追加)、経過情報。

本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/
バッチ番号が入手できなかったことを通知するため提出された。

追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

8096	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心原性心停止（心臓死）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した、連絡可能な医師からの自発報告および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、同施設の連絡可能な医師からの追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21117239。</p> <p>2021/06/29 15:00（ワクチン接種日）、71 歳男性患者は COVID-19 予防接種のため、病院で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、71 歳時）の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。患者の既往歴は報告されていない。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けていない。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていたかは不明である。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明である。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/01 10:00 ごろ（ワクチン接種 2 日後）、自宅のトイレの床に座ってもたれかかった状態で意識がないのを母親が発見し、救急隊に電話する。</p> <p>10:36、救急隊到着し、心肺蘇生を開始した。</p> <p>10:58、心肺停止状態で当院に搬送される。</p> <p>当院でも心肺蘇生を行うが、蘇生せず。</p> <p>11:23、死亡確認する（本事象は死亡に至った）。</p> <p>死因は内因性心臓死であった。</p> <p>報告施設での全身 CT 等で明らかな異常はなかった。</p> <p>事象意識がないの転帰は不明、心肺停止および内因性心臓死の転帰は、心肺蘇生による処置を伴った死亡である。</p> <p>2021/07/01、患者は心肺停止および内因性心臓死により死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明である。</p> <p>2021/07/29、調査結果を入手した。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請及び/または薬効欠如（LOE）について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サン</p>
------	--	--

プルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR ID 6124103) の検査の結果は以下の通りであった (本調査記録における添付ファイルを参照のこと) :

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

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。PR ID : 6124103。

2021/08/02 時点で、調査結果の要約は以下の通り :

倉庫における工程では、原因となる可能性のある事項は認められなかった。そのため、倉庫での製造、品質管理等に対する影響はない。

調査事項 :

製造記録の確認 : 品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロット (管理番号/タイトル) に関連する逸脱事象として、以下が報告された。これらの逸脱のうちのいずれも製品品質に影響を与えていないと考えられる : DEV-043/トレイの落下 (5 トレイ)。DEV-051/バッチ番号および使用期限がトレイのラベルに印刷されていなかった。

保存サンプルの確認 : 参照製品に認められる項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認 : 当該ロットに関しては、成田倉庫に由来する過去の苦情発生は確認できなかった。

規制当局への報告要否 : なし。

CAPA : 成田倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/29）：CITI システム経由で製品品質苦情グループからの情報に基づく製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：新たな情報としてPQC 調査結果が追加された。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/02)：製品品質苦情グループから入手した新情報である：調査結果。

8111	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117209。</p> <p>2021/06/30 17:30、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた (73 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、呼吸苦、全身膨疹、嘔吐を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである :</p> <p>2021/06/30 22:00、非重篤と評価された呼吸苦を発現し、事象は BNT162b2 に関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>2021/06/30 22:00、非重篤と評価された嘔吐を発現し、事象は BNT162b2 に関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は、メトクロプラミド投与の治療で回復であった。</p> <p>2021/06/30 22:00、非重篤と評価された膨疹を発現し、事象は BNT162b2 に関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は、ソル・コーテフ 100mg およびポララミン 5mg の投与の治療で回復であった。2021/06/30 22:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/30、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/06/30 から 2021/07/01 まで入院) と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/07/01、患者は退院した。</p> <p>アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) は以下の通り :</p> <p>Major 基準では、患者は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、呼吸窮迫 (以下の 2 つ以上 : 頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加 (胸鎖乳突筋、肋間筋等)、陥没呼吸、チアノーゼ、喉音発生) を発現した。</p>
------	---	--

Minor 基準では、持続性乾性咳嗽、嘔声、嘔吐を発現した。
アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、嘔吐、呼吸苦、膨疹であった。
アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種後 240 分、30 分間持続した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液の医学的介入を必要とした。
患者は入院し、ステロイドおよび制吐剤を投与した。
多臓器障害はなかった。
呼吸器障害は、呼吸苦のみの頻呼吸であった。
心血管系障害はなかった。
皮膚/粘膜障害は、膨疹であった全身性蕁麻疹（蕁麻疹）であった。
消化器障害は、下痢、腹痛、嘔吐であった。
その他の症状/徴候はなかった。

追加情報（2021/07/20）：
追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：
再調査票に応答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：
臨床経過に関する情報、アナフィラキシーの分類、事象の治療に関する情報。

8113	心肺停止（心肺停止）	<p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119557。</p> <p>2021/06/15 15:00、88 歳 8 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、88 歳 8 カ月時の男性、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。患者は、薬剤、食物、製品等に対するアレルギーはなかった。他の病歴は、心不全、心房細動、消化管出血、高血圧症、認知症を含んだ。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。併用薬には硫酸鉄（フェロ・グラデュメット）を含み、ワクチン接種の 2 週間以内に内服した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>2021/06/19 08:00、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/19、患者は死亡した。</p> <p>解剖は実行されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/19 08:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>前日までは、特に異常はみられなかった。</p> <p>朝食前に施設介護者が患者を呼びに行った時、ベッドに腰掛けようとして倒れているのを施設介護者が発見した。</p> <p>2021/06/19 08:00（ワクチン接種の 4 日後）、死亡が確認された。</p> <p>事象の転帰は、処置のされない死亡であった。</p> <p>解剖は、実行されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性として、心房細動、心不全、消化管出血、高血圧があった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：</p> <p>突然死の原因は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：</p>
------	------------	--	--

同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した PMDA 受付番号：v21119557 を含む：

患者の年齢更新、病歴追加、臨床検査値追加、ワクチン接種時刻更新、併用薬の投与経路更新、事象発生日時更新、死亡日時更新、臨床経過更新、因果関係評価。

8118	<p>低比重リポ蛋白増加（低比重リポ蛋白増加）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>片頭痛；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。（PMDA 受付番号：v21116913）</p> <p>2021/05/22、51歳の女性患者（51歳8ヵ月女性）はCOVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番及び使用期限：報告されず、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（51歳時）。</p> <p>患者は他院でワクチンを接種したので、ワクチンのロット番号は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は、接触性じんましん、2010年頃からで継続中かどうかは不明の頸椎ヘルニア、2018年頃からで継続中かどうかは不明の片頭痛、2010年頃からで継続中かどうかは不明の子宮筋腫を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点が、なかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：報告されず、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/24、嘔気と頭痛が発症した。</p> <p>2021/05/26、症状がまだ継続中だったので、病院に行った。上記の病気の疑いがあったため、同日に我々の病院へ緊急搬送された。神経学的に、頭痛、混乱、過換気症状を認めた。</p> <p>2021/05/26、患者は近医から報告者の病院に紹介された。頭部MRIは異常所見を示し、患者はADEMと診断された。</p> <p>同日に、患者は、緊急入院した（救急治療室受診が必要であった）。患者はステロイドパルス2クールを受け、症状は消失した。</p> <p>第15病日（報告通り）、患者は後遺症なく独歩自宅退院した。報告医師は、事象を評価不能とした。</p>
------	--	---	--

ワクチン接種 2 日後 (2021/05/24) 、頭痛・不穏・過呼吸発現として ADEM の兆候が報告された。

ワクチン接種 4 日後、増悪し入院した。

ワクチン接種 12 日後、消失した。

患者は、医学的介入を必要とした：

詳細不明の輸液および副腎皮質ステロイド/メチルプレドニゾロン：

2021/05/26～2021/05/28；1000mg/日×3回

2021/06/02～2021/06/04：同用量

多臓器障害は発現しなかった。

その他の症状/徴候が発現したかどうかは、不明であった。

患者は、接触性じんましの病歴があった。

関連する検査結果は、以下の通りであると報じられた：

2021/05/26、造影MRI：ADEM に矛盾しない（コメントが追加された）、COVID-19 PCR 検査：negative、LDL：増加、髄液：蛋白（コメントが追加された）。

日付不明、ADEM の転帰は回復であった。

LDL 増加の転帰は不明で、他事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/26 から 2021/06/16 まで入院）と分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連ありと判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師のコメントは以下通りであった：臨床経過、各種検査所見から、上記に矛盾しないと考える。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票：

組織病理診断は未実施であった。

臨床症状：

炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である。（先行するワクチン接種の有無を問わない。）

発熱により説明できない脳症（意識の変容や、行動変化）であった。

中枢神経系に帰すことのできる限局性または多発性所見（初めて発現した日：2021/05/26）：

脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上続く）であった。

磁気共鳴画像診断（検査日：2021/05/26）びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画面・拡散強調画像（DWI）、もしく

は FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。

以下のような所見がある。（認められる所見を全て選択）：大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、（1-2cm 以上）病変を認める。

白質の T1 低信号病変を認めない。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。：

< MRI による空間的多発の証明 >

4 つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある。（造形病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）

< MRI による時間的多発の証明 >

無症候性のガドリニウム造形病変と無症候性の非造形病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造形病変がある。

疾患の経過：

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：

発症後の観察期間が 3 ヶ月以内である。

髄液検査（検査日：2021/05/26）は、細胞数(1)/uL、ブドウ糖(56) mg/dL、蛋白(56) mg/dL、オリゴクローナルバンドではない、IgG インデックスの上昇ではない。

自己抗体検査（検査日：2021/05/28）は、抗 AQP4 抗体は陰性であった、抗 MOG 抗体は陰性であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、反応データ（新事象：LDL 増加）、病歴、臨床検査値と臨床経過を含む。

8119	心肺停止（心肺停止）	<p>パーキンソン病；</p> <p>傾眠；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>平衡障害；</p> <p>幻視；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>開口障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117189。</p> <p>患者は 78 歳 4 カ月男性であった（接種時 78 歳）。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。既往歴には、筋力低下、筋肉痛、体の傾き、傾眠、幻視、開口障害、嚥下障害などの症状を含むパーキンソン病があった。家族歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は無かった。</p> <p>2021/06/02、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 13:00（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/24 00:00（正確な時間は不明）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/24（接種 1 日後）、本事象の転帰は死亡であった。剖検がされたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>パーキンソン病にて、総合病院神経内科に通院加療中であった。最近、パーキンソン病に伴う症状が不安定であり、筋力低下、筋肉痛、体の傾き、傾眠、幻視、開口障害、嚥下障害が顕著となっていた。</p> <p>2021/06/23 13:00（接種当日）、コミナティ筋注の 2 回目接種を受けた。この直後には、特に状態変化は発現しなかった。昼食と夕食は、傾眠、開口障害および嚥下障害のため摂取不能であった。</p> <p>20:00 および 22:00、入眠しており、呼吸は確認された。</p> <p>2021/06/24 00:00（接種 1 日後、報告されているように）、無反応で呼吸が無かったため、救急要請された。</p> <p>00:20、救急隊ドクターカーが到着して心肺蘇生が施行されたが、反応が無かった。</p> <p>00:45、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はパーキンソン病であった。</p> <p>調査概要（2021/07/30 報告）に関する追加情報：</p> <p>本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サン</p>
------	------------	--	---

プルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6103632。

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

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

最終的範囲は、報告されたロット FA7338 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査概要（2021/08/02 報告）に関する追加情報：

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響はない。

DEV-045/Soft Box 開梱作業時の温度ロガー異常があった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/30 および 2021/08/02）：製品品質の苦情グループから報告された新たな情報には以下があった：調査結果。

8127	<p>頰部痛（頰部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>喘息；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117070。2021/06/19 14:30（ワクチン接種日）、87歳3カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）（87歳3カ月時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>病歴は、右顔面神経麻痺（過去に5回発症）、日付不明から継続中の高血圧（エックスフォージ配合 0D錠の経口投与（バルサルタン、アムロジピンベシル酸））、日付不明から継続中の骨粗しょう症（エディロールカプセル 0.75mcg の経口投与（エルデカルシトール））、日付不明から継続中の気管支喘息（テオドール錠 100mg の経口投与（テオフィリン））、日付不明から継続中の逆流性食道炎（プロマック D錠 75 の経口投与（ポラプレジンク））、日付不明から継続中の高コレステロール血症（リバロ錠 2mg の経口投与（ピタバスタチン・カルシウム））であった。</p> <p>併用薬は不特定の開始日から継続中の高血圧に対してアムロジピンベシル酸、バルサルタン（エックスフォージ配合）；不特定の開始日から継続中の骨粗しょう症に対してエルデカルシトール（エディロール）；不特定の開始日から継続中の気管支喘息に対してテオフィリン（テオドール）；不特定の開始日から継続中の逆流性食道炎に対してポラプレジンク（プロマック D）；日付不明から継続中の高コレステロール血症に対してピタバスタチン・カルシウム（リバロ）である。</p> <p>2021/06/20（予防接種翌日）、右顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の2日後）、患者は入院し、2021/06/28（報告されたように）、退院した。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/19 14:30、患者は地域の集団接種会場でワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夜、悪心、右後頰部痛と倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/20 朝から、患者は食欲低下を経験し、午後摂氏 37 度台の微熱が出現した。</p> <p>夜、患者は右眼が開きづらく、そして、右眼瞼下垂が彼女の家族によって認められた。</p> <p>2021/06/21、病院を受診し、顔面神経麻痺のため、病院（PRIVACY）を紹介された。それから、加療のために入院した。入院後、プレドニゾン静注 40mg/日より開始して漸減、加え</p>
------	--	---	---

てバラシクロピル 1000mg/日内服、5 日間が行われた。
麻痺症状はワクチン接種前と同じ程度まで改善し、患者は入院
8 日目に退院した（2021/06/28 とも報告された）。

関連する検査は以下の通り：

2021/06/21、SARS-Covid の結果は、陰性であった。
2021/06/21、胸部 X 線の結果は、提供されなかった、コメン
ト：石灰化病変のみ。
2021/06/21、血液検査の結果は、問題なしであった。
2021/06/21、頭部 C T の結果は、耳下腺異常なしであった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象右顔面神経麻痺の転帰
は、2021 年の不特定日に回復し、他の事象も回復した。
報告者は、ワクチンと右顔面神経麻痺の因果関係を評価不能と
考えた。
報告者は、以下の通りに結んだ：患者は過去に 5 回の発症右顔
面神経麻痺の発症経験があり、これは 6 回目の発症であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

追加情報（2021/07/29）：

追加調査に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの新情報：
病歴（右顔面神経麻痺、高血圧、骨粗しょう症、気管支喘息、
逆流性食道炎、高コレステロール血症）、臨床検査値（胸部 X
線、SARS-Covid、血液検査、頭部 C T）、併用薬（エックスフ
ォージ配合、エディロール、テオドール、プロマック D、リバ
ロ）、臨床情報。

この追加報告は、追加報告が試行されたのにもかかわらず、ロ
ット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出
されている。

追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

8129	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈 心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>四肢痛；</p> <p>外科手術；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心血管障害；</p> <p>結腸癌；</p> <p>胃癌；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した報告である。PMDA 受付番号：v21116873。</p> <p>2021/06/13 09:28、81歳(81歳5ヶ月と報告された)男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY3860;使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量、接種時年齢:81歳)の1回目の接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴は、主には陳旧性心筋梗塞、ほかに胃がん・大腸癌の手術歴、循環器系疾患、下肢痛、頸動脈狭窄、心不全と高脂血症があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状は、なかった。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬は、ベータ遮断薬、2013/10/02から継続中の循環器系疾患/心不全のためのカルベジロール(アーチスト錠)、2015/08/11から継続中の下肢痛のためのリマプロストアルファデクス(プロレナール)2013/09/19から継続中の頸動脈狭窄のためのアセチルサルチル酸(バイアスピリン錠)2018/02/28から継続中の高脂血症のためのロバスタチン、2019/04/10から継続中の陳旧性心筋梗塞のためのオルメサルタンODであった。</p> <p>4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/13 ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/06/13 09:28(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 09:38(ワクチン接種10分後)、患者は典型的血管迷走反射、冷や汗、めまいを発症した。脈拍は40台といつもに比べてやや低めであり、血圧は90台といつもにくらべて有意に低かった。</p> <p>2021/06/13(報告通り)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/15、下記も報告された：</p> <p>2021//06/13 09:15(情報元通り)、患者は低血圧を発現、補液による治療、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>2021//06/13 09:35(ワクチン接種7分後)、徐脈を発現、不明日に補液による治療で回復した。</p> <p>その他の医療従事者は、徐脈と低血圧を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後5分程度で冷や汗・めまいを自覚し申し出があ</p>
------	--	--	---

った。すぐに臥床させ血圧が収縮期 90 台といつもにくらべて有意に低く、脈拍は 40 台といつもに比べてやや低めであった。補液実施し改善し帰宅した。

2021/07/15 に追加報告された事象の経過は以下の通り：

元々、HR は 50 台であった。

本日もそうであったが、若干いつもより徐脈であった。

血圧が収縮期 90 前後であった為、総合的に血管迷走神経反射と考えられた。

有害事象のすべての徴候と症状は、血圧の収縮期 90 前後（元々 100-120）、脈拍 50bpm（元々 50 台のことが多い）であった。

有害事象の時間的経過は、ワクチン接種 5 分前後の安静中に発汗があった。

意識混濁があり、VVR と考えられた。

医学的介入は以下の通り：

直後に点滴開始された。

臥床として 2 時間ほど休んでもらい、症状は改善した。

多臓器障害に関する情報は以下の通り：

心血管系の低血圧（測定済み）、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下があり、頻脈、毛細血管再充満時間 > 3 秒、意識消失、その他の影響はなかった。詳細は血圧が収縮期 90 前後、脈拍 50 前後、意識はありましたが、やや無欲様であった。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候の多臓器障害への影響はなかった。

関連する臨床検査と報告は以下の通り：

2021/06/13（ワクチン接種日）、心電図実施、以前と変化なしとコメント。

2021/06/13（ワクチン接種日）、CBC 生化学検査実施、すべて正常とコメント。

臨床検査又は診断検査は以下の通り：

2021/06/13（ワクチン接種日）、血液検査実施、結果は異常なし。

2021/06/13（ワクチン接種日）、生化学的検査実施、結果は異常なし。

2021/06/13（ワクチン接種日）、心電図を実施、結果はいつもと同じであった。

報告者（その他の医療従事者）は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、アーチストを内服していてもともと徐脈傾向あり、そのことで顕性しやすかった可能性があった。

報告者(その他の医療従事者)意見は以下の通りにコメントした:
典型的血管迷走反射と考えられます。ベータブロッカーの内服が影響している可能性も考えられます。
本報告は、報告基準の血管迷走神経反射に該当した。

追加調査は必要であった。

詳しい情報が期待される。

追加情報(2021/07/15) 連絡可能な同その他医療従事者からの新たな情報は以下の通り:

追加事象(徐脈、低血圧、意識レベルの低下、発汗)、
BNT162b2の詳細追加(接種経路)、併用薬追加、病歴追加、臨床検査/診断検査値追加、報告者の重篤性、評価意見と臨床経過詳細の追加であった。

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「意識レベルの低下」は重篤(医学的に重要な)と分類した。

8135	死亡（死亡）	<p>本報告は、医学情報チームを通して受け取られた、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、89歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を初回接種した（89歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種17日後）、患者は亡くなった。</p> <p>報告された経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は初回のBNT162b2ワクチンを接種した。患者は、2021/07/05（初回ワクチン接種21日後）に2回目のBNT162b2ワクチン接種を予定していた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種17日後）、患者は亡くなった。家族より、患者が亡くなった報告を受けた。ワクチン接種から17日が経過しており、患者の亡くなられた詳細な状況は聞けていない。</p> <p>報告医師は、亡くなられたのはワクチン接種に起因しないと考えた。</p> <p>剖検は、提供されなかった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>2021/07/30の追加報告によると、このロットについて、有害事象安全性調査依頼及び／又は効果欠如が以前調査された。当該バッチの出荷日後6か月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルはQC研究室に送られなかった。すべての分析結果を確認し、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンに関する苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロットFA4597に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は必要ないと判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因もCAPAも特定されなかった。</p>
------	--------	---

追加情報（2021/07/30）：製品品質苦情グループから入手した
新たな情報：調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待で
きない。

8137	心肺停止（心肺停止）	<p>パーキンソン病；</p> <p>脳出血；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117302。</p> <p>2021/06/08 10:10、77 歳（77 歳 5 ヶ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、77 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、脳出血後遺症、認知症、パーキンソン病と誤嚥性肺炎を含んだ。</p> <p>併用薬と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/08 17:35（ワクチン接種 7 時間 25 分後）、患者は心肺停止と死亡を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者の状態は安定していた。ワクチン接種後、副反応は認められず良好に経過していた。</p> <p>17:35、患者は心肺停止状態で発見された。</p> <p>死因は心肺停止であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（致命的な転帰）と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>2021/08/02、製品品質苦情グループは、追加調査結果を以下の通りに提供した：</p> <p>結論：当該ロットの有害事象の安全性調査依頼および/または薬効欠如は以前に調査された。</p> <p>苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット EY5420 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論を下した。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告さ</p>
------	------------	--	---

れた欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/08/04 現在、製品品質苦情グループの調査結果に基づいて、オフラインの請負業者調査は以下の通りに提供された：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、当該倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

DEV-039/コミナティ筋注 EY5420_ BIM チェックで温度逸脱を発見

DEV-040/EY5420 入庫時の指図書記載通りに格納していない事を発見

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は、無しであった。

成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、前病院で誤嚥性肺炎の治療を受けた。患者が報告者の病院に入院した時から、喀痰は多めだった。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果

追加情報（2021/08/04）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は以下を含む：調査結果。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8142	<p>死亡（死亡）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21119595）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01 10:30、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、76 歳時、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）の二回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、報告されなかった。</p> <p>病歴には、糖尿病、高コレステロール血症（ともに 2007/11 から継続中）があった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度として報告された。</p> <p>糖尿病、高コレステロール血症で通院、内服中であり（詳細情報は提供されなかった）と報告された。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/10 10:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、単回量、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、76 歳時）の初回接種した。</p> <p>2021/07/01、接種当日の午後、死亡した。</p> <p>2021/07/01 10:02、BNT162b2 2 回目接種後、15 分待機と報告された。</p> <p>15 分待機後、特に問題なかったのでそのまま帰宅させた。</p> <p>同日夜に警察から不審死の可能性があると連絡があり、報告医師は患者の死亡を知った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>剖検は実施されなかった（ご遺族の意思だと思われる）。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告医師は事象に関連する他の要因の可能性は下記のように言及した：</p> <p>糖尿病、高コレステロール血症で通院、内服中であり、急性心筋梗塞や脳梗塞を発症した可能性がある。</p> <p>COVID-19 感染に関連する反応は（その他の反応）（無呼吸）として報告された。転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告者のコメント：報告医師は、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であると考えていた。</p>
------	---	-------------------------------	---

COVID-19 感染に関連する反応は（その他の反応）（無呼吸）として報告された。

自宅で心肺停止の状態で見送られており、警察による死体検案が行われたと思われるが、詳細は不明である。

アレルギー歴、有害事象歴、副作用歴はなかった。

その他のワクチンを受けていなかった。

患者は自宅で息子と同居していた。

嚥下機能/経口摂取の可否：可能（問題なし）

異状発見：接種前後の異常はなかった。異状発見に関するさらなる情報は不明であった。

死亡確認までの過程は不明であった。死亡時期は不明であった。（患者の死亡は 2021/07/01 に確認された。）

AI（剖検画像）はおそらく実施されなかった。

死因および医師の死因に対する考察：不詳と報告された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不詳と報告された。

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

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-046/Softbox
はドライアイスが上まで満たされていなかった。
DEV-050/AeroSafe 梱包の配送バッチに欠損があった
FA5765>FA7338。
保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、
該当無しであった。
苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦
情の発生は、確認されなかった。
CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったので、特
段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/13）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）
（PMDA 受付番号：v21119595）を經由して連絡可能な医師から
入手した新情報は下記の通り：
新事象（急性心筋梗塞、脳梗塞、無呼吸）、BNT162B2（投与時
間）に関する詳細の更新、臨床検査値/診断データ（体温）、追
加病歴、併用薬情報、報告者の因果関係意見、報告者のコメン
ト、追加の事象の臨床経過。

追加情報（2021/07/30、2021/08/02）：製品品質苦情グループ
から入手した新情報は、調査結果を含む。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される
ものである：重篤性基準の医学的に重要にチェックを入れるた
め。

追加情報（2021/08/10）：同医師から入手した新たな情報：病
歴、報告者意見および事象の詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

8143	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>下肢切断；</p> <p>冷汗；</p> <p>嘔吐；</p> <p>末梢性虚血；</p> <p>血管障害；</p> <p>認知症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117985。</p> <p>2021/06/30 14:50、86歳の男性患者（ワクチン接種の年齢：86歳）はBNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31）の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>既往歴は、2型糖尿病、重度の認知症、重症虚血趾による左下肢切断術、2021/06/30から日付不明(11:35)までの冷汗、2021/06/30から日付不明(11:35)までの嘔吐、全身の血管状態は極めて不良を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 15:47、急性心不全(死亡、医学的に重要)、嘔吐(医学的に重要)、血圧低下/血圧 60 台(医学的に重要)、迷走神経反射(医学的に重要)を発症した。</p> <p>2021/06/30 17:15、患者の反応低下(医学的に重要)、顔面蒼白(医学的に重要)、徐脈(医学的に重要)を発症した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>患者は、86歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 14:50(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 15:47(ワクチン接種 57 分後)、嘔吐、血圧低下、急性心不全を発症した。</p> <p>2021/06/30 17:15(ワクチン接種 2 時間 25 分後)、反応低下、顔面蒼白、徐脈を発症した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/30 11:35、嘔吐と冷汗があった。採血を行い、WBC 上昇のみであった。症状が軽快したため、経過観察していた。</p> <p>午後には症状が無く、BNT162b2 筋注接種可能と判断した。</p> <p>14:50、接種を受けた。</p> <p>15:47、再度の嘔吐、血圧低下があった。メトクロプラミド塩酸塩(プリンペラン) 注射液 10 mg 0.5% 2 mL を投与した。迷走神経反射を疑い、下肢挙上で臥位とするが回復せず補液を開始した。</p> <p>17:15、反応低下、顔面蒼白があった。血圧 60 台、脈拍数 32 であった。モニター装着、12 誘導心電図を行い、洞徐脈、異常 Q</p>
------	--	--	--

波を認めた。

17:44、エピネフリン(ボスミン)注 1 mg 0.1% 0.5 mL を投与し、一時的に脈拍数 60 台得るも 15 分程度で 30 台へ戻った。家族と相談し、蘇生処置は要請されなかった。

2021/07/01 06:03、死亡した。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は次の通り：2 型糖尿病の既往、および重症虚血趾による左下肢切断術を行っており、血管の状態が悪化していたと考えられた。

報道医師は次の通りにコメントした：

重度の認知症、長期に渡る 2 型糖尿病の罹患歴と重症虚血趾による左下肢切断術であり、全身の血管状態は極めて不良であった。無痛性心筋梗塞の発症リスクの高い方であった。コミナティ筋注接種と生じた事象の可能性が高いと考えるが、接種直後に生じた死亡例であるため報告した。

血圧測定を含む検査値と手順を受けた：

2021/06/30 15:47、血圧低下。

2021/06/30 17:15、血圧測定：血圧 60 台。

2021/06/30、採血：WBC 上昇のみ。

2021/06/30、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度。

2021/06/30 17:15、心電図：洞徐脈、異常 Q 波。

2021/06/30 17:15、脈拍数：32。

2021/06/30 17:44、脈拍数：一時的に 60 台得る。

2021/06/30、15 分程度で 30 台へ戻った。

2021/06/30、白血球(WBC)：上昇。

急性心不全、嘔吐、血圧低下/血圧 60 台、患者の反応低下、顔面蒼白、徐脈、迷走神経反射の結果として治療が行われた。

事象：嘔吐、血圧低下/血圧 60 台、患者の反応低下、顔面蒼白、徐脈、迷走神経反射の臨床転帰は不明であった。

事象急性心不全の臨床転帰は死亡であった。

患者は、急性心不全のため、2021/07/01 に死亡した。

剖検が行われたかどうかは不明であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

後に、製品品質苦情グループから調査結果を入手した。

結論：

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

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られるこ

とはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/08/03 に製品品質苦情グループから入手した調査結果は以下の通り：

調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理などに影響がない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がないため該当なし。

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

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：倉庫の工程に原因が認められなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/07/30）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/03）：CITI 経由の製品品質苦情グループからの新情報およびオフライン請負業者調査の調査結果—PCO

			Japan 管理からの詳細（品質情報等の記録を含む）は以下を含んだ：調査結果。
--	--	--	---

8154	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>内出血（内出血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117473。</p> <p>2021/05/14 14:00、50 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 4 分であった。</p> <p>日付不明、患者は最近、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった（報告通り）。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬は受けなかった。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種後、内出血と関節痛が発現した。</p> <p>コミナティ投与後に発現した有害事象は以下の通りであった：2021/05/14、1 時間で（報告通り）、内出血を発症した。</p> <p>患者は治療を受けなかった。</p> <p>不明日、本事象内出血の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、これらの事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（エビデンスなし）。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は以下の通りであった：内出血の原因は不詳だが、接種部位以外に出現した。</p> <p>特に経過観察のみで、24 時間後には改善した。</p> <p>関節痛は未回復に対し、内出血は回復であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/20) : 追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/27) : 追加報告に応じた同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通りであった： 事象の詳細（内出血の転帰は回復に更新された）、併用療法の更新はなし、事象の臨床経過。</p>
------	---------------------------------	---

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8156	<p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不動症候群；</p> <p>心不全；</p> <p>施設での生活；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>認知症；</p> <p>車椅子使用者</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21 10:00（ワクチン接種日）、84 歳 1 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた（84 歳時）。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。病歴には、低栄養状態、心不全、廃用症候群、認知症が含まれた。</p> <p>車椅子を使用しており、要介助の状態であった。</p> <p>併用薬は以下の通り、ワクチン接種の 2 週間以内に、シロスタゾール 50（製造業者名は未報告、単位不明、1 錠、1 日 2 回、朝食後および夕食後）。</p> <p>以前に接種したワクチン歴は以下のとおり：</p> <p>2021/06/01 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、1 回目、単回量）の初回単回量接種を受けた（84 歳時）。</p> <p>2021/06/23 4:00（ワクチン接種 2 日後）、一時的な喘鳴が出現した。</p> <p>9:00、摂氏 37.9 度の発熱が出現した。SpO2 74%と低酸素症を認めた。</p> <p>酸素投与 5 L/分を開始した。病院へ搬送され、治療のため入院し、呼吸不全があった。</p> <p>事象は診療所への受診に至った。</p> <p>日付不明、患者は呼吸不全および SpO2 74%と低酸素症のため死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、鼻スワブによる COVID-19 抗原検査が行われ（2021/06/23）、結果は陰性であった。</p> <p>「呼吸不全」および「SpO2 74%と低酸素症」の転帰は死亡、重篤（死亡、入院）とした。</p> <p>「一時的な喘鳴」および「摂氏 37.9 度の熱発」の転帰は不明であった。</p> <p>因果関係の評価は報告されなかった。</p> <p>2021/07/30 現在、調査結果の概要は以下の通り：</p> <p>このロットについて、有害事象安全性調査依頼及び／又は効果欠如が以前調査された。当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは</p>
------	--	---	--

QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果を確認し、登録された限度の範囲内であった。

ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチンに関する苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EY3860 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は必要ないと判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：

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

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無かった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無かった。

是正・予防措置

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

追加情報（2021/07/30）：製品品質苦情グループから入手した、調査詳細の概要／全苦情調査／製品品質苦情による苦情連絡詳細に基づく新たな情報：PQC 調査結果の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：報告された新たな情報は、調査結果を含んだ。

8160	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>咳喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117355。</p> <p>2021/06/16 15:32（68歳時）、68歳2ヵ月の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は36.7度であった。患者は卵アレルギー、牛乳アレルギーとさばアレルギーおよび継続中の咳喘息があった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。2週以内に併用薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>化粧品（薬剤以外）を含む製品アレルギーは持っていなかった。</p> <p>関連した家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連した検査は行われなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの経過以下の通り： ワクチン接種10-15分後に、咳を発現した。同時に冷汗も出現した。</p> <p>バイタルは安定していた（血圧およびSpO2の低下なし）。</p> <p>2021/07/27 入手の追加報告： 2021/06/16、15:40から15:50にアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。入院の期間は不明であった。事象により救急治療室受診を必要とした。事象にはボスミン0.3mgの筋肉内注射を含む新薬/その他治療/処置が必要であった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）評価フォーム： Major 基準： 皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹または全身性紅斑 循環器系症状：意識レベル低下または意識消失 呼吸器系症状：呼吸窮迫、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など）。</p> <p>Minor 基準： 循環器系症状：末梢性循環の減少、頻脈、意識レベルの低下 呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、嘎声、喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁 消化器系症状：悪心</p> <p>症状は突発発症であった。徴候および症状の急速な進行があった。</p>
------	--	---	---

アナフィラキシーの症例定義はカテゴリー(1)レベル1に該当した。(1つ以上の(Major)皮膚症状基準と1つ以上の(Major)循環器症状基準と/もしくは1つ以上の(Major)呼吸器症状基準)

報告者はアナフィラキシーのすべての徴候と症状は以下のよう
に記述した:

BP および SP02 の低下なし。ラ音(聴診で喘鳴なし)なし。全身に冷汗が出て、呼吸器症状陽性であった。

突発的な皮膚発赤、冷汗、意識レベル低下、頻呼吸および呼吸
促迫があった。

報告者はアナフィラキシーの時間的経過を下記のように記述し
た:

2021/06/16 15:32、ワクチン接種が行われた。

2021/06/16 15:40(ワクチン接種8分後)ごろ、症状が現れ
た。皮膚症状、呼吸器症状が同時にあった。

事象によりアドレナリンを含む医学的介入が求められた。詳
細: アドレナリン0.3mgの筋肉内注射。

多臓器障害があったかどうかは不明であった。

呼吸器症状は呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性
咳嗽、嘎声、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わな
い)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁であった。詳細: 以上の症
状はワクチン接種10分後に現れた。

皮膚/粘膜症状は全身性紅斑。詳細: 症状はワクチン接種10分
後に現れた。

心血管系および消化器系およびその他の徴候/症状はなかった。
患者は特定の製品に対するアレルギー歴またはアレルギーを示
す症状があり、食物と喘息が含まれた。詳細: 卵、牛乳へのア
レルギー。

患者は、過去のアレルギーに関連した特定の薬剤を服用(また
はすぐに利用できる状態に)していなかった。

報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。
事象の転帰は不明であった。

追加調査は不可能である。
これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27): 連絡可能な同医師から入手した新情
報は以下のとおり: 事象の詳細および病歴。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8165	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>傾眠；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>心不全；</p> <p>皮膚潰瘍；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な医師からの、そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118009。</p> <p>2021/06/02 14:35（ワクチン接種日）、98 歳の非妊娠女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、右腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時年齢：98 歳、非妊娠）。</p> <p>特に家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、心不全、高血圧、2021/02 に下肢潰瘍、2021/04 に帯状疱疹を生じ皮膚科学的処置を行っていた、2021/05 頃より傾眠傾向であった。</p> <p>最も最近の COVID-19 ワクチン接種は、国内/上位の生活施設にて接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19 を発見するための検査はなかった。</p> <p>過去の薬物療法はなかった。</p> <p>併用薬は、経口下剤であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、全身状態は安定しておりワクチン接種を行った。直後の発熱やアレルギーを認めなかった。</p> <p>2021/06/07 05:00（ワクチン接種の 5 日後）訪室時にベッドサイドに吐瀉物あり、呼吸停止が止まっている状態であった。</p> <p>救急輸送を行ったが、搬送先で死亡が確認された。</p> <p>処置は、有害事象のために行なわれなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）として評価した。</p> <p>2021/06/07 05:10（ワクチン接種の 5 日後）、患者は呼吸不全を発現した。</p> <p>報告医師は、事象呼吸不全を重篤（死亡）と分類して、事象呼吸不全と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は死亡した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>すべての事象は、緊急治療室受診へ至った。</p> <p>事象の結果は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>老衰により徐々に全身状態が悪化していましたが、突然の嘔吐、呼吸不全となる明らかな原因がなかった。我々は、ワクチ</p>
------	---	---	--

ン接種との関連を疑い報告いたします。

結論：本ロットの有害事象安全調査および/または薬効欠如についてはすでに調査済みであった。該当バッチの製造後6か月以内の苦情であったため、活性成分量を測定するためのサンプルのQCラボへの送付は行われなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプに対する苦情歴の分析である。最終的な対象は報告ロット EX3617に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールス製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情が確認されなかったため根本原因やCAPAは特定されなかった。

調査結果概要：成田倉庫の工程では、原因となる可能性のある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響はない。製造記録の確認：品質情報に関する事項は認められなかった。加えて、ロット(管理番号/タイトル)に関連する逸脱として、次の通り報告された。いずれの逸脱も製品品質に影響はないと考えられた：DEV-001/発送作業時 AeroSafe トレイに血がついていた、DEV-004/後続の承認前に変更管理 CCM-004_作業が実施された、DEV-005/ワクチン配送用 Aerosafe ボックスの外箱の取っ手部分が破損していた。保存サンプルの確認：関連製品と確認すべき項目がないため非該当。苦情履歴の確認：当該ロットに関して成田倉庫に起因する苦情の発生は過去にないことが確認された。当局報告の必要性：なし。CAPA：成田倉庫の工程で原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施されない。実施の必要性：不要。確認結果：非該当。

追加情報 (2021/07/30)：製品品質苦情グループから入手した調査結果を含む新たな情報：調査結果の追加

追加情報 (2021/08/02)：製品品質苦情グループから入手した情報に基づく新たな情報：調査結果

8169	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>筋攣縮（筋攣縮）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118020。</p> <p>2021/06/23 11:00、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内、1回目）を左腕に接種した。（ワクチン接種時72歳）</p> <p>病歴に、糖尿病、蟻で蕁麻疹、高血圧、食事、蟻に対するアレルギー、金属アレルギーがあった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>アレルギー、喘息及び花粉症歴はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は、インスリングルルギン（ランタスソロスター）、メコバラミン、オルメサルタン、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ）、メトホルミン、イコサペント酸エチル（エパデールS）、ツムラ芍薬甘草湯、アムプロキシソール塩酸塩（ムコソルバン）、テプレノン（カプセル）、パラセタモール（カロナール）、ジクロフェナク・ナトリウム（ジクロフェナック・貼布）を含んでいた。</p> <p>患者は、血圧188/82（高い）、目の焦点が合わない感を発現した。両方とも、2021/06/23に起こった。顔面搔痒感、左肩、胸部のかゆみ、かゆみ、顔面紅潮、筋肉のぴくつき、上腕体幹の発赤/発赤/皮膚の発赤/全身性紅斑と、上腕体幹の発赤とかゆみは2021/06/23 11:00に起こった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23 11:09、顔面左肩のかゆみが出現し、目の焦点が合わない感じ、血圧188/82（高い）、SAT98%、P79であった。</p> <p>11:16、顔面潮紅、筋肉がぴくぴくした。</p> <p>11:23、上位と胸部のかゆみ、発赤は持続した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：2回目は行わないこととした。</p> <p>2021/08/03、新情報は同じ連絡可能な報告者から入手した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種当日）、患者はBNT162b2の2回目を接種した。患者は、コミナティの最初の接種後、かゆみと発赤を発現した。報告者は、事象を非重篤と評価した。詳細不明の</p>
------	---	--	--

データで、事象の転帰は回復であった。因果関係は、提供されなかった。

事象の症状は以下の通りだった：かゆみ、皮膚の発赤であった。

時系列の事象の症状は以下の通りだった：

ワクチン接種後、左肩辺りの痒みを発現した。15分後に、顔面潮紅、筋のビクビクする感じがあり、目の焦点が合わなくなった。

50分後に、痒みは改善された、しかし、顔面潮紅は残っていた。

患者は、医学的介入を必要としなかった。（詳細：ただし、2回目のワクチン接種が他院入院で行われた。2回目のワクチン接種で特記事項なしとのことであった。）

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜症状の全身紅斑を発現した。

2021/06/21の臨床検査値は、以下の通りだった：TP（総蛋白）6.7g/dl（6.7-8.3）、アルブミン3.9g/dl（3.8-5.2）、GOT17u/l（10-40）、GPT 19u/l（5-42）、総ビリルビン0.28mg/dl（0.2-1.1）、UA（尿酸）5.6mg/dl（2.4-7）、BUN（尿素窒素）18.7mg/dl（8-20）、クレアチニン0.75mg/dl（0.45-0.8）、LAP46u/l（30-70）、TG（中性脂肪）184mg/dl、H（50-149）、総コレステロール275mg/dl、H（140-219）、コリンエステラーゼ379u/l、CPK 112u/l（40-165）、アミラーゼ101u/l、r-GTP 31u/l、Na 139MEQ/l、（135-148）、K 4.3MEQ/l、Cl 101MEQ/l（98-110）、IP 3.2mg/dl（2.5-4.5）、Ca 9.4mg/dl、Mg 1.9mg/dl、Fe 79mcg/dl、血糖305mg/dl、H（70-109）、LDLコレステロール定量190mg/dl、H（70-139）、eGFR 57.6ml/分、WBC（白血球）5300/mcl、RBC（赤血球）461mcl、HB（ヘモグロビン）12.9g/dl、HT（ヘマトクリット）40%、MCV 87fl、MCH 28pg、L（29-35）、MCHC 32.3%、血小板数（PLT）31.4mcl、血液像：好塩基球（Bas）0.4%、好酸球（Eos）7.1%、H、好中球（Neut）60.7%、リンパ球（Lym）26.4%、単球（Mon）5.4%、総数100、LD（IFCC）228u/l、H（124-222）、ALP（IFCC）60u/l（38-113）。

2021/06/23、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/03）：同じ連絡可能な報告者から受け取られる新情報は、以下を含んだ：病歴（高血圧、食物アレルギー）、事象の詳細、併用薬。

8171	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>咽頭異常感覚 (咽頭異常感覚)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21117334 である。</p> <p>2021/06/14 14:30、65歳3カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (65歳3カ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴は以下であった: 糖尿病</p> <p>併用薬には糖尿病でカナグリフロジン (カナグル)、オロパタジン塩酸塩 (アレロック) があった。</p> <p>事象の発現日時は 2021/06/14 16:00 (ワクチン接種の日) として報告され、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種と同じ日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>14:30、ワクチン接種をした。経過観察中、特に変化なく患者は帰宅となった。</p> <p>帰宅後、1時間経過後、乾性咳嗽出現した。</p> <p>16:30、患者はワクチン接種場所である病院を受診した。BP 140/70、P 80/分、SpO2 97-100% (room air)、意識清明。呼吸苦 (+)、咽頭違和感 (+)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 100mg、エピネフリン (ボスミン注) 1mg 1% 1ml 中 0.3ml を IM にて症状軽快し、経過観察の為1泊入院した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種から1日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者以下のようにコメントした:</p> <p>軽いアナフィラキシー反応と考えられた。</p> <p>追加情報 (2021/07/20): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である: 解析タブ。</p>
------	--	------------	--

			誤って入力されたため、原資料に基づき、経過でのロット番号はEX3860 から EY3860 に更新してください。
--	--	--	--

8177	後天性血友病（後天性血友病）	<p>喘息；</p> <p>心不全；</p> <p>過敏症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117999。</p> <p>2021/06/19、90 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : AF5715（報告通り）、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（90 歳時）。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧；罹患中の高脂血症；罹患中のアレルギー；罹患中の喘息；罹患中の心不全；罹患中の骨粗鬆症があった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム三水合物（アマルエット、不明日から継続中、高脂血症と高血圧に対して）、リマプロスト（不明日から継続中）、モンテルカスト（不明日から継続中、アレルギーに対して）、エプレレノン（セララ、不明日から継続中、高血圧に対して）、アスパラギン酸カルシウム（アスパーCA、不明日から継続中）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、不明日から継続中、喘息に対して）、ビソプロロール（不明日から継続中、心不全に対して）、プレガバリン（不明日から継続中）、エルデカルシトール（不明日から継続中、骨粗鬆症に対して）があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>関連した家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/29 の不明時刻、COVID-19 免疫のため、接種（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、1 回目）を受けた。</p> <p>2021/06/19 の不明時刻、接種（コミナティ、注射剤、ロット番号 : AF5715（報告通り）、筋肉内、2 回目）を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 6 日後）、四肢に紫斑が出現した。</p> <p>2021/06/28、かかりつけの医師により他院の腎臓内科が紹介された。</p> <p>血液検査は APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）延長を示し、2021/06/30 に患者は当院（報告病院）を紹介されて血液内科を受診した。</p> <p>同日、血液検査で PT（プロトロンビン時間）は正常だったが、APTT の著名な延長が認められた。</p> <p>APTT は補正試験で補正されなかった、</p> <p>凝固第 VIII 因子活性は 1%未満で、後天性凝固因子インヒビター（後天性血友病）と診断され、2021/06/30 に緊急入院した。</p> <p>2021/08/02 の追加情報は以下の通り :</p> <p>2021/06/30、凝固第 VIII 因子検査（60-150%） : 1%未満、コメント : ステロイド投与で 33%まで改善した ; 凝固抑制第 VIII 因</p>
------	----------------	---	--

子検査（正常値：検出せず、BU/ml）：15、コメント：ステロイド投与で6BU/mlまで低下した；APTT（24-39/秒）：80.1、コメント：ステロイド投与で正常に戻った。

血小板第4因子抗体検査をしなかった。コメント：血小板減少はなかった。

2021/06/25、特別な誘因のない広範な紫斑などの後天性凝固因子インヒビターに特徴的な出血傾向が出現した。

2021/06/29、他病院の検査でAPTT延長があった。2021/06/30、当院紹介受診、PT正常でAPTT延長（補正試験で時間依存性の阻害が認められる）、凝固第VIII因子1%以下、同（凝固第VIII因子）インヒビター陽性（15BU/mL）、フォンピルブランド因子とその他の凝固因子は正常であり、血小板その他の検査は正常であった。

以上より後天性凝固因子インヒビター（後天性血友病）と診断された。

時系列的にはワクチン接種が後天性凝固因子インヒビター発症に関与した可能性が疑われる。後天性凝固因子インヒビターの発生頻度は年間100万人に1名といわれており、偶然の合併としては確率的に極めて希な現象と考えられる。一方、文献的にはCOVID-2ワクチン接種後の合併は全世界で1例の報告があるのみであり（使用ワクチン不明）、もし関連があるとしても極めて希な合併症と考えられる。以上よりワクチン接種との関連に関しては評価不能と判断した。

2021/06/30より入院中にステロイドによる免疫抑制を開始した。

2021/07/04、Hbの低下、膝の腫脹あり出血の合併と判断された。バイパス製剤（バイクロット）にて止血をえた。

2021/06/16、APTTは徐々に短縮し、基準値内に入った。また、同日（2021/06/16）の凝固第VIII因子も33%と改善した。

2021/07/20、退院となった。

現在外来にてステロイドによる治療継続中である。

2021/06/25の不明時刻、後天性凝固因子インヒビターを発症した。

報告医師は事象を「生命を脅かす」と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

2021/06/30から2021/07/20まで入院した。

不明日、事象の転帰はステロイド、バイパス製剤の処置で軽快であった。

報告者コメント：臨床経過としては、事象がワクチン接種後に起こったものの、BNT162b2が事象発現に関連したかどうかについて判断することは難しい。

			<p>事象は合併症として偶然起こったかもしれないが、後天性凝固因子インヒビター自体が極めて稀な疾患であるため、確実に本例は稀な現象であると言える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：同医師からの新情報：臨床検査値、病歴、併用薬の追加、事象の詳細（転帰の更新、退院日、処置情報）と臨床経過。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
8182	死亡（死亡）	<p>喘息；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、筋肉注射、2回目、単回量0.3 mL）を接種した（85歳時、報告の通り）。</p> <p>病歴には高血圧、脳梗塞、脂質異常症、気管支喘息があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、筋肉注射、初回、単回量0.3 mL）を接種した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種6日後）、訪問看護時にお亡くなりになっていた。</p> <p>薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/29、患者は死亡した。</p> <p>剖検を実行したかは不明であった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。薬剤師の重篤性と因果関係評価を加えるため経過欄を更新した。</p>
8185	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師と、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117364。</p> <p>2021/06/27 17:42、76 歳（76 歳 9 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW0201；有効期限：2021/09/30、1 回目、単回量）を接種した（76 歳時）。患者は重度の喘息、牡蠣へのアレルギー、抗生物質へのアレルギー（2 日以上内服でアレルギー症状がでる）、インフルエンザ予防注射、骨粗鬆症の関連する病歴があった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。2021/06/27 17:42（ワクチン接種の日）、患者は初回の bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30）を接種した。</p> <p>2021/06/27 18:00（ワクチン接種の 18 分後）、患者は四肢のしびれ、体の震え、過呼吸を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種後 18 分経過後、過呼吸、体の震え、四肢のしびれを訴えた。</p> <p>患者はストレッチャーへ移り、経過観察された。</p> <p>症状が続いた為、血管確保し約 1 時間後、症状は軽快中であったが、念の為プライバシーの病院（報告による）へ救急搬送された。</p> <p>ワクチン接種後 18 分後、上述の症状が出現した。</p> <p>経過観察するも、症状は続いた。そのため、血管確保した。約 1 時間後、症状軽快であったが、念の為救急搬送した。</p>

多臓器障害の質問に、以下がチェックされた：

呼吸器：はい（頻呼吸）、心血管系：不明、皮膚/粘膜：不明、
消化器：不明。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の間の
因果関係を評価不能と評価した。

患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に、他のワクチンも接種
しなかった。

事象の転帰は、輸液治療により不明であった。

追跡調査は必要である。詳細情報が期待される。

追加情報（2021/07/20）：
追跡調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：
連絡可能なその他の医療従事者から受領した新情報は、以下を
含む：
新たな報告者、関連した病歴、ワクチン接種の詳細、反応デー
タ、臨床経過。

追跡調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

8188	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>口腔腫脹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117983。</p> <p>2021/05/14 11:00、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量、初回、49 歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より病歴はサバアレルギーで口腔粘膜浮腫での点滴加療であった。</p> <p>ワクチンまたは薬に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14、BNT162b2 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 であった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種後の報告に特に問題はなかった。</p> <p>しかし、2021/05/15、15:00、腹痛、吐き気、顔面の腫脹が出現した。</p> <p>2021/05/15、総合病院を受診し、抗アレルギー薬の点滴を受け、軽快した。</p> <p>2021/05/15、21:00、帰宅した。顔面の腫脹は臉がふさがるほど顕著だった。気道症状はなかった。報告された上述の症状は徐々に軽減した。</p> <p>2021/05/16、腫脹は持続した。</p> <p>2021/05/17、症状は軽減した。</p> <p>2021/05/18、患者は職場に復帰した。</p> <p>2021/05/19、事象は回復であった。</p> <p>報告された事象腹痛、嘔気、顔面浮腫、倦怠感アナフィラキシーの症状であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関しては、以下を含む Major 基準に適合した :</p> <p>血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性(皮膚症状/粘膜症状)</p> <p>以下を含む Minor 基準に適合した :</p> <p>腹痛と悪心(消化器系症状)</p> <p>診断基準レベルに関しては、「突然発症」と「徴候及び症状の急速な進行」に適合した。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、患者は症例定義に適合した :</p> <p>カテゴリー4:十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべて:腹痛、嘔気、顔面</p>
------	---	-----------------------------	--

浮腫であった。

患者は、以下のように記載された多臓器障害があった：

血管浮腫(遺伝性ではない、詳細：顔面)を含む皮膚/粘膜の症状、腹痛と悪心を含む消化器の症状。

呼吸器と心血管系の症状はなかった。

報告者は事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はサバアレルギーであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20)：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/03)：

同じ連絡可能な報告者によって提供された新情報は以下を含む：
ブライトン分類、診断基準レベル、アナフィラキシーのカテゴリ
リーが提供された。

多臓器障害に関する情報が提供された。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は必要ない。

8196	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>心拍出量低下（心拍出量低下）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>低アルブミン血症；</p> <p>脳出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117258。</p> <p>2021/06/30 14:07（ワクチン接種日、98歳時）、98歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、陳旧性脳出血、高血圧症と低アルブミン血症であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 23:50（ワクチン接種9時間43分後）、患者は呼吸停止と心拍低下を発現し、死亡として報告された。</p> <p>2021/06/30、患者は食事摂取量が2割程度に低下し、体温が摂氏37.6度まで上昇していた。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/06/30、午前中の回診時に著変なくレベルの低下もなかった。</p> <p>14:07、患者は筋肉内にBNT162B2を接種した。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は摂氏37度であった。</p> <p>2021/06/30、夕食時に食事摂取量が、2割程度に低下し、摂氏37.6度まで上昇していた。</p> <p>同日 22:30、巡視と体交の際に呼吸状態の悪化はなかった。</p> <p>2021/06/30 23:50、患者の呼吸停止と心拍低下を担当看護師が発見した。</p> <p>2021/07/01 00:35、蘇生させない方針（DNR）であったため、当直医師により死亡確認となる。</p> <p>呼吸停止と心拍低下の臨床転帰は死亡であった、食事摂取量が2割程度に低下と摂氏37.6度まで上昇していた、の臨床転帰は不明である。</p> <p>2021/07/01 00:35、患者は亡くなった。</p> <p>死因は、呼吸停止と心拍低下と報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性は以下のとおりであった：</p> <p>腎盂腎炎の合併の可能性も否定できない。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおりである：</p> <p>コミナティ筋注により状態が悪化した懸念は濃厚である。</p> <p>重篤の基準は、すべての事象は医学的に有意であると報告され</p>
------	--	---	---

た。

事象の呼吸停止、心拍出量低下の転帰は死亡、食事量の著減、発熱の転帰は不明であった。

2021/08/02、調査結果の概要を入手した。

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

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

ロット番号：FC3661、MD による医学的評価ごとに報告された（呼吸停止と心拍出量低下）死亡の事象がワクチン症例の調査依頼である。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-043/落下トレイ（5トレイ）。

DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

実施の必要性：必要なし。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループより入手した、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新情報は以下を含む：品質調査結果追加。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/08/04)：

製品品質苦情グループから入手した新しい情報には、調査結果が含まれている。

8210	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>双極 1 型障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>障害者</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117181。</p> <p>2021/05/28 15:26、51 才の女性患者（51 歳 10 ヶ月）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内）の投与を受けた。（51 歳時）</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の患者の体温は、35.7 度（摂氏）であった。</p> <p>病歴に、罹患中の躁うつ病、罹患中の糖尿病、継続中のの身体障害（躁うつ病は障害者 2 級だった）があった。</p> <p>併用薬に、躁うつ病と糖尿病の内服治療があった。ワクチン接種後に大きな変化はなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種後 4 日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/14、患者は退院した。事象の経過は、以下の通りであった：2021/05/28 15:26（報告通り）、患者は BNT162B2 のワクチン接種を受け、著変なく経過していた。</p> <p>2021/06/02、重度のめまいが発現し、病院に救急搬送された。右突発性難聴/突発性難聴（右）、右顔面麻痺、めまいの診断で入院となった。</p> <p>2021/06/14、患者は退院し、めまいは軽減したが、歩行に杖を要し、難聴と顔面麻痺は残存し、出勤は困難とのことであった。治療は不明であった。事象の転帰は未回復であった。報告者のその他医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、糖尿病があった。報告者のその他医療従事者のコメントは以下の通りであった：接種から発症まで 5 日経っており、ワクチン接種との関連性は低かった。稀な経過であり、報告となった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能なその他医療従事者から報告された新情報は以下を含む：被疑ワクチンの詳細（投与経路、解剖学的部位とワクチン接種時間）と事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---	---

8215	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>てんかん；</p> <p>不動症候群；</p> <p>寝たきり；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）14:30、77歳の（非妊娠）高齢の女性は、COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）単回量の初回接種を受けた（77歳時）。関連した既往歴に、廃用症候群 2021/03 から 2021/07/02、脳梗塞 2021/02/06 から 2021/07/02、狭心症、てんかん、逆流性食道炎、寝たきりの状態、反復性の誤嚥性肺炎を含んだ。医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。BNT162b2 接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与された併用薬は、アスピリン（バイアスピリン）経管、脳梗塞および狭心症のため、開始日不明、終了日：2021/07/02、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）経管、脳梗塞および狭心症のため、開始日不明、終了日：2021/07/02、レベチラセタム（イーケプラ）経管、てんかんのため、開始日不明、終了日：2021/07/02、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）、経管、逆流性食道炎のため、開始日不明、終了日：2021/07/02、であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった；2021/06/03、鼻咽頭スワブで PCR が実施され、陰性であった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/07/02 16:00（ワクチン接種の翌日）、死亡した；死因は、誤嚥性肺炎と報告された。</p> <p>2021/07/02 10:00 頃、異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）は、呼吸の低下、心拍数の低下であった。救急要請はされなかった。酸素投与で処置された。</p> <p>事象は入院（報告の通りに入院期間は 30 日間であった）と死亡に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた（検査結果は提供されなかった）。</p> <p>剖検は実施されなかった。死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡と入院）と分類した。</p> <p>死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：廃用症候群、寝たきりの状態、反復性の誤嚥性肺炎が基礎にあった。</p> <p>ワクチン接種と死亡の因果関係に関する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は不明。臨終期とワクチン接種が重なったもの</p>
------	---------------------------------------	---	--

とは考えられる。
報告者は事象と bnt162b2 との因果関係について、ワクチン接種後 1 日目の死亡のため、評価不能とも述べた。

追加情報 (2021/08/03)：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/11)：同医師から入手した新たな情報：患者データ (関連する病歴および臨床検査値更新)、製品データ (併用薬情報追加)、反応詳細更新、剖検実施無し、報告医師の評価コメント更新。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

8236	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117982。</p> <p>患者は、32 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、及び事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>2021/06/04 の不明時刻、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674）筋肉内注射の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/25 12:58（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、13:03、頭痛（医学的に重要）、嘔吐、血圧上昇が発現した。</p> <p>2021/06/25、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り。</p> <p>12:58、ワクチンの二回目の接種後、13:03 から頭痛、嘔吐出現し、血圧が 150/100 であった。</p> <p>13:30、生食 500ml 点滴開始、酸素飽和度 92-97%、酸素投与なし。</p> <p>13:35 の血圧 140/88 であった。</p> <p>13:40、プリンペラン 10mg IV、13:45、カロナール 500mg 内服、2021/06/25 に実施した頭 CT は異常なしであった。</p> <p>意識あり。</p> <p>両手指のしびれと握力低下の訴えあり。</p> <p>呼吸器、皮膚の症状なし。</p> <p>14:30、症状消失した。</p> <p>16:30、点滴中止、帰宅した。</p> <p>報告医師のコメントは、次の通り：</p> <p>ワクチン接種による急激に上昇した血圧にともなう頭痛嘔吐でしょうか。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師からの新情報は、患者は病歴または併用薬がなかったこと、bnt162b2 用量の詳細</p>
------	--	--

(ロット番号と使用期限) と臨床経過の詳細の確認を含む。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8246	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>リンパ腫；</p> <p>入院；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118033</p> <p>患者は、80 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者は、悪性リンパ腫（継続中、通院加療中）、解離性大動脈瘤（2014/09 から継続中、通院加療中）、関節痛増悪（ワクチン接種 2 週間前に入院）、橋本病（継続中）、高血圧（継続中）、心房細動（継続中）、逆流性食道炎、糖尿病に関連した病歴があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、イグザレルト 15mg（経口、心房細動（AF）に対して）、バイアスピリン 100mg（経口、継続中）、テラムロ AP1T（経口、高血圧に対して）、ネシーナ 25mg（経口、継続中、糖尿病（DM）に対して）、タケキャブ 10mg（経口、継続中、逆流性食道炎に対して）、メチコパール 1500ug の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、筋肉内 BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/15、12:00（ワクチン接種後）、患者は発熱、膝関節痛と肘関節痛を発症した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の翌日）、患者は発熱と関節炎を発症した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の翌日）、患者は入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象により入院に至ると述べた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種翌日（2021/06/15）に、患者は朝、摂氏 37.7 度の発熱、膝および肘関節痛（前回入院時と同じ）を発症し、病院に行って入院となった。</p> <p>事象の転帰は、輸液・抗生剤・解熱鎮痛薬投与を含む処置にて未回復であった。</p> <p>患者は血液内科へ転院した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06/15、患者は COVID-19 PCR 検査（鼻腔スワブ）を実施</p>
------	---	--	--

し、結果は陰性だった。

2021/07/03（ワクチン接種後 18 日）、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

患者は、悪性リンパ腫のために加療中であった。

ワクチン接種の 2 週前に、患者は関節痛が増悪し、入院加療を行っていた。

再度、同様の症状出現にて、既往歴と考えられた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象：2021/06/15 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能（悪性リンパ腫あり）とした。

他疾患等、他要因の可能性には、ワクチン接種の 2 週前の、関節痛の病歴があった。

追加情報（2021/07/20）：

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：

同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下を含む：

病歴の更新、併用薬、患者の臨床経過。

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

8247	けいれん（痙攣発作）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した他の連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117361。</p> <p>2021/06/30 10:30（ワクチン接種日）、67歳1ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限 2021/09/30、2回目、筋肉内投与、単回量、67歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬が投与されたかどうかは不明であった。事象の2週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/08、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、投与経路不明、単回量）の接種を以前受け、けいれんを発現した。</p> <p>以前インフルエンザのためワクチン接種を受け（インフルエンザワクチン）、高熱を発現した。</p> <p>2021/06/30 11:02、けいれんを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>10:30、ワクチン2回目接種、11:02より右上肢、顔面のけいれんが出現した。</p> <p>ホリゾン 5mg iv も症状改善なく、救急搬送された。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>報告医療従事者は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>1回目接種時にも同様の症状あり、ワクチンとの関連は否めない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>コメント/経過：徴候出現から 30 分経過後も症状の持続あり。</p> <p>病院に救急搬送（意識清明、バイタル安定、けいれん以外の症</p>
------	------------	---

状なし)。

1回目の接種時にも同様の症状が出現していたと事後報告あり。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

事象の転帰は、不明であった。

追加情報(2021/08/03)：前回の連絡可能な同医療従事者から入手した新情報：被疑薬データ、事象の詳細。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

8250	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>大動脈解離：</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117485。</p> <p>2021/07/02 18:56、39 歳 9 ヶ月の男性患者はCOVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与 1 回目、39 歳 9 ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種前）、患者の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>関連する病歴には花粉症（季節性）を含んだ。</p> <p>家族歴には大動脈解離症（父）を含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に投与した他の薬剤はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/02 19:04（ワクチン接種約 8 分後）、徐脈、低血圧、迷走神経反射、冷感があった。ワクチン接種 7～8 分後、顔面蒼白、冷汗、意識レベルの低下が認められた。血圧 81/46mmHg、HR44/分にて下肢挙上、SpO2 99%であった。</p> <p>SIMS 体位が取られ、呼びかけに意識回復した。SpO2 低下、徐脈著明、冷汗著明であった。バルサルバ手技施術により、血圧と心拍数は回復があった。意識レベル清明。ソリタ-T2 200ml 内服し、血圧 115/65 へ回復した。</p> <p>およそ 1 時間の経過観察後、事象は回復し帰宅した。副反応の持続は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 の 2 回目接種はまだ決定されなかった。</p> <p>事象のため、バルサルバ法、呼吸、ソリタ-T2 200ml、飲水（約 10 分後）による治療が行われた。</p> <p>2021/07/02、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。事象のためクリニックへの受診を要した。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p> <p>コミナティワクチンによる迷走神経反射と考えられる。</p> <p>追加情報（2021/07/08）：同じ連絡可能な医師から新情報を入手した：ワクチン接種時間、投与経路更新、副反応詳細、臨床経過詳細。</p>
------	--	-------------------------------	--

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：医師意見追加（前回記載漏れ）

8257	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>右脚ブロック（右脚ブロック）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>肺うっ血（肺うっ血）</p> <p>心拡大（心拡大）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>易刺激性（易刺激性）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>浮腫（浮腫 末梢性浮腫）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>クラミジア性肺炎（クラミジア性肺炎）</p>	<p>不眠症；</p> <p>慢性C型肝炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>背部痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、そして医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121171。</p> <p>患者は、83才7ヵ月の男性であった。</p> <p>2021/05/21、10:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は罹患中の高血圧症、2020/04/15 から罹患中の糖尿病、罹患中のC型慢性肝炎（治癒後）、2020/09/14 から罹患中の不眠症、腰痛症、膝関節症、高尿酸血症であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴は以下の通り：高血圧症、高尿酸血症、不眠症に対しアムロジピン5mg、プロプレス4mg、フェブリク10mg、デパス0.5mg、ミヤBM 3T（分3）を経口内服中であった。腰痛症、膝関節症に対しロキソニンテープ100mg を使用中であった。また過去薬として糖尿病に対しテネリグリプチン（テネリア、20 mg、2020/04 より内服）であったが、症状がコントロール良好となったため2020/10に中止された（HbA1c；2020/04 9.5%、2020/09 5.9%、2021/04 6.7%）。血圧はコントロール良好であった。アレルギーは特になかった。</p> <p>不明日、免疫のためインフルエンザワクチンを接種し、特に問題はなかった。</p> <p>2016年、C型慢性肝炎はDAAで治療され、SVRとなった。</p> <p>併用薬は以下の通り：アムロジピン、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス）、フェブキソスタット（フェブリク）、ジクロフェナク、ジサイクロミン塩酸塩（デパス）、酪酸菌（ミヤBM）（すべて対象疾患、服用開始日は不明であり内服中）であり、腰痛症、膝関節症に対しロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン、服用開始日は不明であり内服中）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内に（報告されるように）薬剤を投与していた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p>
------	--	---	--

患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。

2021/05/22（ワクチン接種1日後）、患者はクラミジア肺炎、うっ血性心不全、発作性心房細動、倦怠感（医学的に重要）、浮腫（医学的に重要）を発症した。

報告者は事象が診療所またはクリニックへの来院、（報告されるように）入院が必要であったと述べた。

2021/05/22、クラミジア肺炎が出現し、報告医師は重篤（入院/入院期間の延長）と分類、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とし、事象は診療所の受診を必要とした。入院期間は12日であった。

2021年不明日、抗菌剤の治療により事象の転帰は回復であった。

2021/05/22、心房細動が出現し、報告医師は重篤（入院/入院期間の延長）と分類、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とし、事象は診療所の受診を必要とした。入院期間は12日であった。

不明日、抗凝固剤の治療により事象の転帰は軽快であった。

2021/05/22、心不全が出現し、報告医師は重篤（入院/入院期間の延長）と分類、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とし、事象は診療所の受診を必要とした。入院期間は12日であった。

不明日、利尿剤の治療により事象の転帰は軽快であった。

2021/05/29（ワクチン接種8日後）、患者は入院した。

2021/06/09（ワクチン接種19日後）、患者は退院した。入院期間は12日（報告通り）であった。

治療は抗菌剤、抗凝固剤、利尿剤であった。事象の経過は以下の通り：

2021/05/22夜から、倦怠感、食欲低下（医学的に重要）、不眠（医学的に重要）、夜中に一度下痢（医学的に重要）が出現した。

2021/05/26、患者は報告者の病院を受診した。

2021/05/26、血圧166/78、脈拍74、体温摂氏36.6度、血液検査で白血球8000（3300-9000/uI）、CRP 0.44（0.3mg/dl）、Na 128、Cl 94、HbA1c 6.9、血糖242（食後）、BNP 154pg/ml。

2021/05/28、血圧172/86、脈拍66、体温摂氏36.5度であり、アムロジピン2.5mgを処方した。

2021/05/29（病院受診）、血圧162/75、脈拍76、体温摂氏36.7度、SpO2 94%。

浮腫は眼瞼や下腿で観察された。心電図検査で心房細動、完全右脚ブロック、胸部レントゲン検査で心拡大（CTR 54.9%）、肺うっ血（見直すと肺炎像も疑われた）が確認された。

2021/05/29、心電図が実施され、結果は心房細動であった。

2021/05/29、胸部レントゲン検査が実施され、結果は肺炎、肺うっ血であった。

2021/05/29（病院受診）、眼瞼、下腿に浮腫。他院の受診を提案された。同日、2021/05/29、患者は入院し、心房細動、うっ血性心不全、クラミジア肺炎と診断された。抗凝固薬、利尿剤により、胸水（発現日：2021/05/29）は速やかに改善した。クラミジア肺炎も抗生剤（LVFX）使用により順調に軽快した。報告医師は前記の事象を重篤（入院：2021/05/29 から2021/06/09、入院/入院期間の延長、障害につながるおそれ）と分類した。

2021/06/09、患者は退院し、他院と報告者の病院によりフォロー中であった。受診するの2021/07/09、報告者の病院受診時本人家族の説明では、2021/07/08、他院受診時胸部レントゲン検査もきれいになり順調に改善していると言われたが、血糖値369、体調は未だすぐれず不眠、イライラがあるとのことで、テネリア 20mg、デパス 0.5mg を再び処方した。

2021/07/21、報告者の病院受診時、不眠は改善し、体調は良くなってきており、食後血糖値 215 と高値だが改善が確認された（HbA1c 8.9%）。

患者は呼吸器、心血管系、消化器の多臓器障害であった。呼吸器、その他の症状はなかった：

胸部X線により肺炎像を示した（両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏は含まれなかった）。SpO2 94%。

測定済みの低血圧、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失以外の心血管系症状があった。毛血管管再充満時間>3秒は不明であった。詳細：心房細動は心電図により、心不全は胸部X線により確認され、心拡大（CTR 54.9%）、SpO2 94%であった。

皮膚/粘膜の症状はなかった。

消化器の症状である下痢があった（腹痛、悪心、嘔吐、その他はなかった）その他のいかなる症状もなかった。

治療はすべての有害事象に対してとられた。

2021年不明日、事象クラミジア肺炎の転帰は回復であった。

2021/07/21（ワクチン接種2ヵ月後）、その他の残りの事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は以下の通り：高齢で高血圧症、糖尿病などの基礎疾患もあるため、他原因の可能性も

考えられた。

報告医師のコメントは以下の通り：高齢で高血圧症、糖尿病などの基礎疾患もあるため、他要因の可能性も考えられるが、ワクチン接種との因果関係も否定できない。他院医師で電話で話したところ、医師はワクチン接種との因果関係を否定した。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/20）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/25、2021/07/27）：PMDA 受付番号：v21121171 により医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：臨床検査値、新病歴、併用薬追加、反応データ（食欲低下、不眠症、下痢、浮腫は眼瞼や下腿で観察された/眼瞼浮腫、浮腫は眼瞼や下腿で観察された/下腿浮腫、完全右脚ブロック、心拡大（CTR 54.9%）、肺うっ血、胸水、イライラ）、臨床経過情報。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8272	<p>テタニー（テタニー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>本報告は、医師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117434。</p> <p>患者は、69歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴があった。</p> <p>2021/07/01 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/07/01 15:00（ワクチン接種日）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、キシロカインでアナフィラキシーショックの既往があった。ワクチン接種がアナフィラキシー反応を引き起こす可能性あり、と説明を受けた。患者はかなり神経質になった。</p> <p>2021/07/07 15:00（ワクチン接種日）、患者は過呼吸となり、事象は非重篤で bnt162b2 との関連なしと評価された。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>患者はペーパーバッグで症状を治療するため、救急治療室に行った。精神的要因による過呼吸症候群であった。</p> <p>事象は次のような兆候と症状を示した：</p> <p>患者は初回のワクチン接種 5 分後に、気分不快、過呼吸を発症した。そしてベッドに移送した。</p> <p>血圧は 160 台、心拍数 120 台、呼吸音は正常であった。</p> <p>呼吸数は 46 回だった。</p> <p>患者は呼吸困難となり、しばらくしてテタニー症状となった。</p> <p>事象の慢性的な進行は次のとおり：</p> <p>症状は急速に進行した。1 時間以内に呼吸困難、多呼吸、手足のしびれがあった。</p> <p>医学的介入が必要となった。詳細は次のとおり：症状はペーパーバッグリブレッシングで対応、SP02 低下（99）は確認できず、SP02 低下はなかった。</p> <p>アナフィラキシーではなく、過呼吸症候群と診断した。</p> <p>患者は多臓器障害（呼吸器系、循環器系、皮膚/粘膜、消化器系）はなかった。詳細は次のとおり：</p> <p>呼吸器系症状について：頻呼吸。</p>
------	---	---

			<p>詳細は過呼吸だった。</p> <p>その他の症状について：テタニー。</p> <p>事象の転帰はBP160台、気分不快は軽快、過呼吸症状/過呼吸は2021/07/01に回復した。テタニーと手足のしびれは不明だった。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同一医師より新規情報を入手した：投与経路、反応データ、臨床経過、因果関係評価。</p> <p>再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

8281	<p>深部静脈血栓症 （深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21117573。</p> <p>2021/06/04 13:30、83 歳（83 歳 9 ヶ月と報告された）の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>病歴は既往の高血圧症および脂質異常症があり、両方ともに不明日から継続中であった。</p> <p>患者には、家族歴がない。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は脂質異常症のためにロスバスタチンカルシウム（クレストール）、高血圧のためにロサルタンカリウム（ニューロタン）を含み、両方ともに経口内服、開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/06/05、肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症（入院および医学的に重要）を発現し、2021/06 日付不明に労作時の呼吸困難感（入院）を発現した。</p> <p>労作時の呼吸困難感により診療所を受診する結果となった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 17 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 25 日後）、事象の臨床転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後に、正確な日時は不明だが、患者は労作時の呼吸困難感を発現した。患者は近医師を訪問したが、症状は改善しなかったため、報告病院の呼吸器内科を受診した。</p> <p>2021/06/23、血液検査での D ダイマー高値により、心臓血管内科を紹介受診した。</p> <p>造影 CT により、肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症が確認された。</p> <p>下大静脈(IVC)フィルター挿入のうえ、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/23 から入院のため）と分類し、事象は BNT162b2 と関連があると評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：症状はワクチン接種後に出現し、長引く床上安静および長距離旅行のエピソードまたは血栓症を起こしうる基礎疾患および薬剤は除外されたため、おそらくワクチン接種による副反応であることが示唆される。患者はまだ抗凝固療法を継続し入院加療中である。</p>
------	--	--------------------------	---

2021/07/27 の追加情報にて、連絡可能な同医師は以下を報告した：

2021/06/21、関連する検査は、以下の通り：

D ダイマー 19.1 μg/mL、正常高値 1.0；血小板 13.5 x10000/μL (15.8-34.8)。

患者は、入院と抗凝固療法 IVC フィルターの治療を伴う肺塞栓と深部静脈血栓を経験した。

事象経過は以下の通り：

2021/06/04、患者はコミナティの初回投与を受けた。

2021/06/05 から肺塞栓症と深部静脈血栓症は始まり、継続中である。

その後、労作時の息切れが出現した。

2021/06/21、患者は近医の紹介にて病院を受診した。血液検査は、D ダイマー高値を明らかにした。

2021/06/23、造影剤増強 CT により肺塞栓と深部静脈血栓と診断された。患者は、下大動脈 (IVC) フィルター挿入の上、入院した。抗凝固療法が開始された。

2021/07/02 までに、CT は肺血栓が消退したことを明らかにした。

2021/07/05、IVC フィルターは取り外され、そして、患者は退院した。抗凝固療法は、3 ヶ月程度継続予定だった。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/27) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：関連する病歴、ワクチン接種日更新、併用薬、事象発現日更新、関連する検査、治療の詳細と臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8285	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>脂質代謝障害;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118000。</p> <p>2021/06/21 15:15 (ワクチン接種日)、65歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内 (左上腕)、単回量) の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>患者はアレルギー性蕁麻疹；気管支喘息 (2017 年から、詳細：アレルギー喘息 (花粉、ハウスダスト)；脂質代謝異常 (2007 年から)；花粉症；眩暈症で内服加療中；気管支拡張薬にてアナフィラキシーショックの病歴があった。</p> <p>家族歴および関連する検査はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は以下の通り：</p> <p>ジアゼパム；ブデソニド (パルミコート FLEXHALER)；ベタヒスチンメシル酸塩 (メリスロン)；テプレノン；ジフェニドール塩酸塩 (セファドール)；アトルバスタチン；ランソプラゾール；オロパタジン。</p> <p>2021/05/31、COVID-19 免疫のため、コミナティ (接種時年齢：65 歳、筋肉内 (左上腕)) の初回接種を受け、発汗、顔面紅潮、のどのしびれ感あり 45 分で改善した。</p> <p>患者は独歩で帰宅した。</p> <p>2021/06/21 15:30 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーと痙攣を発症した。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症であった (意識は改善したが、両下肢に筋力低下で歩行障害が遷延した。2021/07/02 まで入院となった。退院時も完全回復に至らず歩行困難となった。引き続き入院予定であった。)</p> <p>2021/06/21 15:30 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーショックを発現し、救急治療室に来院し、治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を生命を脅かす、入院、医学的に重要と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 11 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/21 15:15 (ワクチン接種日)、2 回目の接種を受けた。</p>
------	--	--	---

30分の経過観察の指示を受けた。

15:30、両手、両腕の震え、顔面紅潮が出現した。

ベッドへ移動した。両側の痙攣が出現し、意識があり、会話は可能であった。SAT99%、脈 130 であった。

15:35、両足のけいれん、呼吸困難が出現した。意識はあった。アドレナリン 0.3ml 右腕に筋注。痙攣持続。酸素マスク 3L 開始、静脈ルート確保、意思疎通可、痙攣で話しづらいが理解良好。SAT99%、脈拍 132、血圧 118/60 であった。

15:40、けいれんのため会話不能となった。SAT99%、HR132、血圧 118/60 であった。アドレナリン 0.3ml 右腕筋注。

15:45、救急隊到着。AT 99%、HR 130 であった。病院へ搬送された。

アドレナリン、酸素、輸液（詳細：救急車要請し、搬送された）を含む医学的介入を必要とした。

多臓器事象はなかった（呼吸器、その他）。

入院後の症状経過および治療経過は以下の通り：

エピネフリン（ボスミン）2回注入後、患者は病院から他の病院へ搬送された。

2021/06/21、入院時には咽頭違和感、呼吸困難感を認めたが、血圧低下や SpO2 低下などは認めなかった。

ステロイド（m PSL, 125mgx1, 40mgx1）使用し、症状はさらに改善した。

2021/06/22、翌日、ステロイド（m PSL, 40mgx1）使用したが、遅発性の症状出現することなく経過した。

しかし、下肢のしびれ・震えが出現し、歩行も困難になったため、入院を継続した。

患者の家族によると、5年前に気管支拡張薬にてアナフィラキシーショックを起こした後も同様の症状がみられた。

頭部 MRI、腰椎 MRI、神経伝達検査では明らかな異常はなかった。リハビリにて症状もゆっくりと改善したため、2021/07/02 に軽快退院した。

今後、念のため神経内科で頸椎 MRI を予定された。

患者、家族とともに今後のアナフィラキシーショックに備えてエピペンの導入について相談した。

5年前・今回とあまり頻度が高くないこと、またアレルゲンの回避を第一に考えて行くことより、今回はエピペンの導入は行わない方針とした。

処方では以下の通り：アトルバスタチン錠 5mg「DSEP」 1錠、1日1回、夕食後；オロパタジン塩酸塩（アレロック）錠 5、2錠、1日2回、朝・夕食後。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/21 から 2021/07/02 まで入

院)と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。
他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした:

喘息の既往があること、1回目の時に顔面紅潮、発汗などの症状があった。2回目も同じような症状が出現したのち(報告通り)、痙攣に発展した。したがって、事象はワクチンに関連があり、ほかに原因となるものがなかった。

事象の両下肢に筋力低下と歩行障害の転帰は回復に至らず、両手、両腕の震えは回復/回復したが後遺症あり;残りは軽快であった。

アナフィラキシー分類(ブライトン分類)に関する追加情報は、以下の通り:

認められた随伴症状(Major基準)は、以下の通り:

皮膚症状/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑;

循環器系症状:

非代償性ショックの臨床的な診断:

頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失;

呼吸器症状:上気道性喘鳴。

認められた随伴症状(Minor基準)は、以下の通り:

循環器系症状:

末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される):

頻脈、意識レベルの低下。

呼吸器症状:両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない);

心血管系症状:その他:痙攣。

検査または診断検査は、病院で実施されなかった。

アレルギー既往歴は、薬剤(気管支拡張剤に対するアレルギー)と喘息であった。

アレルギー既往歴がある場合、アレルギーに関連する薬剤は、抗ヒスタミン剤であった。

症例は、以下の全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必要条件)を満たした:

突然発症、徴候及び症状の急速な進行:

1つ以上の(Major)皮膚症状基準、1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。

レベル2:1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準、1つ以上の異なる器官(呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン

		<p>接種を受けなかった。</p> <p>患者は、最近コミナティワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、コミナティワクチンの前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の詳細、被疑製品の詳細、病歴、併用薬、新たな事象（アナフィラキシーショック；顔面紅潮；呼吸困難；咽頭違和感；下肢のしびれ・震え）、事象の詳細、臨床経過の詳細。</p>
--	--	---

8286	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25 14:00、43歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を左腕に受けた（43歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧（発現日および継続中の有無不明）、喘息（発現日および継続中の有無不明）季節性アレルギー（スギ花粉症：発現日および継続中の有無不明）であった。ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬はオルメサルタンメドキシミル（オルメテック、使用理由不明、開始および終了日の報告なし）ビラスチン（ビラノア、使用理由不明、開始および終了日の報告なし）であった。以前サワシリンを投与され、薬物アレルギーを発現した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査をしていなかった。</p> <p>2021/05/25 14:00、体熱感、発汗、ぼーとする感じを発現した（全て医学的に重要な事象）。</p> <p>2021/05/25 14:00（ワクチン接種後）、接種後 5 分程度して、体熱感、発汗、ぼーっとする感じを発現した。</p> <p>事象は、診療所/クリニック受診に至った。ポララミンの点滴静注の治療が行われた。</p> <p>2021/07/27 に受領した追加情報で、2021/06/15 14:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量、左腕筋肉内投与）の 2 回目接種を受けたと報告された。2 回目のワクチン接種に問題はなかった。</p> <p>2021/05/25 14:00 から 14:05、ポララミンの点滴治療を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：体熱感、発汗、ぼーとする感じを発現した。</p> <p>ポララミンの点滴が行われた。その後回復した。</p> <p>15:45、帰宅した。事象は初回接種後に起きた。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/25 に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：追加報告は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報は</p>
------	---	--	--

以下を含む：反応データ（事象停止日）、臨床経過の詳細。

追加報告は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

8291	<p>呼吸時疼痛（呼吸時疼痛）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>	動脈硬化症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号:v21117248 である。</p> <p>2021/06/06 14:30、66 歳（66 歳 8 ヶ月）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、単回量、66 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、動脈硬化であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。患者は以前、動脈硬化のためエドキサバントシレート（リクシアナ）とフェキソフェナジン塩酸塩を服用した。</p> <p>2021/06/06、患者のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 6 日後）、悪化傾向の呼吸苦と急性心膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 11 日後）、病院を受診した。胸部 CT で、心のう液貯留と診断された。</p> <p>患者はバイタルサインに異常はなかった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 12 日後）、病院へ紹介され、急性心膜炎と診断され、病院で追加治療を受けた。</p> <p>2021/06/18、吸気苦を発現したとき、胸痛も発現した。</p> <p>2021/06/18、心電図検査では、広範囲での ST 上昇を示した。急性心膜炎は OS で NSAID 内服治療された。</p> <p>臓器関与に関する情報は、患者が心血管系症状および急性心膜炎を発現したことを示した。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種後 18 日）、患者は急性心膜炎から回復した。2021/06/28（ワクチン接種 22 日後）、事象急性心膜炎および呼吸苦から回復した。</p> <p>吸気時胸痛の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、この事象を重篤（2021/06/18 から 2021/06/24 への入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種と直接関係があるかは明らかではないが、心膜炎の原因となるような症状が他になく、有害事象の可能性はある。</p> <p>追加情報（2021/07/16）。</p>
------	--	-------	--

連絡可能な医師から入手した新しい情報には、検査データ(バイタルサイン、心電図の追加)、事象の詳細(呼吸苦、低血圧、急性心膜炎の発現日と終了日をそれぞれ 2021/06/12 および 2021/06/24 に更新)、および事象の臨床経過である。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正 (DSU) : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : 「測定された低血圧」の報告はなく、誤った記載であったため、事象から削除した。

8293	脳出血（脳出血）	<p>背部痛；</p> <p>認知症；</p> <p>関節痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120923。</p> <p>2021/05/17 10:15、95 歳の非妊娠女性患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（95 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、2003 年 5 月頃から継続中の高血圧（ユニシアに HD1 錠分、朝食後内服）、継続中の認知症、継続中の腰痛症、膝関節（ハップスターID 70mg 使用中）を含んだ。</p> <p>ピリン、ロキソニン（詳細不明）に対するアレルギーがあった。</p> <p>これまでインフルエンザワクチン接種では特に問題なかった。ワクチン接種前、患者はCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内（1 カ月以内）に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチル（ユニシア、1 DF、内服、毎日朝食後、高血圧に対して、不明日より継続中）、インドメタシン（ハップスターID、強さ 70mg、腰痛症と膝関節に対して、不明日より継続中）を含んだ。</p> <p>患者のワクチン歴は予防のためにインフルエンザワクチン接種を含んで、問題なかった。</p> <p>過去用薬はピリンとロキソニンを含んだ。</p> <p>アレルギーがあった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 6 日後）、患者は左側頭葉後方の約 2cm の脳皮質下出血による呂津困難があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/23、患者は呂津困難、話がおかしく意味不明なことがあり、脳皮質下出血を発現した。</p> <p>2021/05/26、病院で受診した。</p> <p>2021/05/27、病院に紹介された。左側頭葉後方の約 2cm の脳内出血を認めた。</p> <p>2021/05/26、入院したが、認知症のため入院継続困難で入院当日退院となった。</p> <p>2021/06/16、呂津困難、意味不明なおかしな話は病院受診時の家族の話ではなくなったとのことであった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/応急手当室へ訪問する結果に至ったと</p>
------	----------	--	--

述べた。

患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。

事象は、重篤で医学的に重要と考えられた。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/27 から 2021/05/27 まで入院、障害につながるおそれがあり、医学的に重要）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧症等による脳皮質下出血であった。

2021/07/27、2021/05/27 に（おそらく）頭部 CT で脳出血を示したと報告された。

2021/07/07（ワクチン接種 51 日後）、事象の転帰は回復であった（治療なし）。

報告医師のコメントは以下の通り：元来高血圧症加療中で高齢でもあり、ワクチン接種とは関係ない発症の可能性も十分あるが、ワクチン接種との関連も否定はできない。

追加情報（2021/07/20）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、PMDA 受付番号：v21120923、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：追加病歴、併用薬、臨床検査、事象（入院）の重篤性基準、事象の停止日（2021/07/07）、入院と退院の日付（2021/05/27）、臨床経過。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

続報（2021/07/27）：同じ連絡可能な医師経由で入手した新情報は、病歴（高血圧の開始時期の追加）と臨床検査値を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8298	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>三叉神経痛；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117350。</p> <p>2021/06/30 11:00、83歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）の投与を受けた（83歳時）。</p> <p>病歴には、罹患中の糖尿病（治療中；内服加療中（他院）と罹患中の三叉神経痛が治療の下で、2015年から不詳日までの帯状疱疹、不詳日から罹患中のラクナ梗塞であった（2021/07/01のCT所にて所見あり）。</p> <p>あった。患者は、糖尿病と三叉神経痛治療を受けていた。</p> <p>2021/06/09 10:40、患者は covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5829；有効期限：2021/08/31、筋肉内、上腕肩峰下 10cm（外側）、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、開始不詳日から、罹患中の糖尿病治療のためにシタグリプチンリン酸（ジャヌビア）；開始不詳日から罹患中の糖尿病治療のためにメトホルミン塩酸塩（メトグルコ）；開始不詳日から罹患中の末梢神経障害治療のためにプレガバリン（プレガバリン）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/09 の BNT162B2 ワクチンの 1 回目の投与があった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>2021/06/30 11:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/01 11:00（ワクチン接種後 1 日目）、患者に右上下肢の麻痺がおよび脱力が認められ、；2021/07/01、朝から脳梗塞を発現し、リハビリを週に 2 回続けていた。が疑われた。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.0 度であった。</p> <p>2021/06/30、同日患者が自動車帰宅すると、降車するのに手間がかかった。その後、大きな変化はなかった。しかし、2021/07/01、昼食前から、右上下肢の脱力及び歩行困難が発現した。そして同日 15:00、患者が来院した。緊急搬送された。</p> <p>2021/07/01、関連する検査が実施され、臨床検査値は、LOL=0、右握力 12kg、左握力 26kg であり、PSR は（判読不明）亢進（右）であった。下肢も grade3 程度であった。知覚は、表在/</p>
------	---	---	---

深部ともほぼ正常で、構音障害/構語障害はなかった。

血圧 174-100 (PM 3:00)、体温は摂氏 36.5 度 (PM 3:00)、呼吸数 16/分、PR86/レギュラー、瞳孔 03mm 同、耐光性良好、知覚異常なし、嘔吐なし、心音 良好、AF (-)。

CT は陳旧性ラクナ梗塞はあったが、明らかな単所見はなかった。

リテラルリティ (-)、出血なし。

PSR 右横強調、病理学的反射 (-)。

患者は 2021/07/01 から 2021/07/27 に入院した。

2021/07/27、事象脳梗塞の転帰は回復したが後遺症が残った、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、糖尿病があった。報告医師のコメントは、以下の通りであった：発症が、自宅に戻った時点の「車から降りにくい」時点とすると、無関係かもしれない。早期すぎるとのことであった。脳梗塞、右上下肢の麻痺、右上下肢の脱力、及び歩行困難の転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/28）：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）

同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報は、BNT162b2 の投与、病歴、併用薬、関連する検査との臨床経過の詳細である。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

8299	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの報告である。PMDA 受付番号：v21117492。</p> <p>2021/06/16 15:30（ワクチン接種日）、22歳2カ月の男性患者は COVID-19 免疫のために病院で2回目の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限日：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した（22歳2カ月時）。COVID ワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>病歴、その他のワクチンを含む薬剤に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/05/26 15:30（15:45より更新された）、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため1回目の BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限日：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した（22歳時）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の3日後）、致死性不整脈が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.8度（1回目）、36.5度（2回目）であり、異常を認めず、ワクチン接種可能と考えられた。</p> <p>予防接種前後の異常：異常はみとめられなかった（接種前後、会場での異常は記載されなかった）。</p> <p>ワクチン接種の翌日、患者は発熱のためウェブで講義を受けた。</p> <p>2021/06/17（2回目ワクチン接種の1日後）、37.5度以上の発熱があった。その日、患者は学生であるためオンラインで講義を受講した。</p> <p>2021/06/18（2回目ワクチン接種の2日後）、患者は通常通り登校し、授業を受けた。</p> <p>2021/06/18、患者は登校した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者は報告者に副作用に関する問い合わせをしていなかった。</p> <p>ワクチン接種の3日後に不幸な転帰となったので、本症例は報告された。</p>
------	---	--

2021/06/19（2回目ワクチン接種の3日後）、朝、患者は起きてこなかったため、家族が起こしに行き、心肺停止状態の患者を発見した。救急車を呼び、患者は救急医療施設に搬送された。患者は病院に救急搬送されたが、蘇生は効果がなかった。報告者は、その日に患者が死亡したことを知らされた。患者は報告者の病院で治療を受けなかったため、その後の経過は不明だった。

BNT162B2との関連性を考慮し、患者の家族の同意のもと、大学病院にて剖検が実施された。

報告者は、直接その結果を受けていなかった。

2021/06/19にその他の事象にて死亡となった一方で、事象である発熱の転帰は不明だった。

2021/06/19、事象である心肺停止および不整脈の転帰は治療を伴わず死亡であった（報告とおり）。

剖検が実施された。剖検にて確認された死因は致死性不整脈および心肺停止であった。

ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたか不明であった。

報告医師は事象を「重篤（転帰死亡）」に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性があったか報告されなかった。

事象発熱の転帰は不明であった。

2021/08/02の追加報告による結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6068043（この調査記録の添付ファイルを参照してください）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEY5422の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、

根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/08/04（調査結果の概要）：結論：倉庫内プロセスでは、原因の可能性のある項目は、確認されなかった。したがって、倉庫内に生産、品質管理などへの影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関連した項目は、確認されなかった。更に、ロットのプロセス中に逸脱発生はなかった。

保存されたサンプルの確認：参照製品で確認する項目はないため、非該当（N/A）。苦情歴の確認：ロットに関して、以前成田倉庫に起因して発生した苦情は、確認されなかった。当局への報告の必要性：なし（No）。CAPA：倉庫内プロセス原因は確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加調査は不能である。バッチ番号についての情報は既に入手した。

追加情報（2021/07/16）：連絡可能な同一医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種時間（患者は前回 BNT162b2（コミナティ）の初回接種を 15：30（15:45 から更新された）に受けた。患者は BNT162b2 の 2 回目接種を 15:30（15:45 から更新）に受けた。併用薬なし（患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を受けなかった）、事象経過。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した新情報は調査結果を含む：調査結果を追加した。

再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。

追加情報（2021/08/04）：新たな情報は製品品質苦情グループから「QTS - 参考までに：承認/終了された潜在的有害事象に関連する調査記録」という件名の Eメールに添付された「オフラインの契約者調査-詳細（部門：管理 PCO-日本）」の情報に基づき CITI システム経由で入手された：新たな情報は PQC 調査結果の追加を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。

8316	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>排便困難（排便困難）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>固定姿勢保持困難（固定姿勢保持困難）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p>	<p>心房細動；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116381。</p> <p>2021/06/18 16:23、78才（78才5ヵ月として報告される）の男性の患者は、COVID-19免疫のため、投与経路不明で右上腕に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、有効期限 2021/09/30）の二回目の投与を受けた（78才時）。</p> <p>病歴は、脳梗塞（2007 および 2019、継続中）と心房粗動（2020 から、継続中）、脳出血（2019 から、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物（抗凝固薬リクシアナ）；ランソプラゾール（ランソプラゾールOD）；フロセミド；ミドドリン；ルビプロストン（アミティーザ）であった。</p> <p>2021/05/26、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/19（報告された通り、ワクチン接種のおよそ1日後）から、患者は脳梗塞を発現した、座位保持困難、足に力が入らず、立位不可、食欲低下、排便困難、排尿困難、四肢脱力と右上肢痛があった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後のおよそ7日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種のおよそ1日後）、患者は足に力が入らず、立位不可であった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種後のおよそ2日後）、立位不可持続、食欲低下、座位保持や排便、排尿も困難になった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後のおよそ7日後）、当院受診、四肢脱力と右上肢痛で別の病院を紹介した。</p> <p>MRI で、今回発症の脳梗塞発を指摘した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/18、コミナティ筋注(2回目)を接種した。</p> <p>2021/06/19、下肢脱力を発現した。足が立たなくなった。立位不可であった。</p> <p>2021/06/20、立位不可が持続し、食欲低下した。座位保持や排泄困難になった。</p> <p>2021/06/25、報告者の病院を受診した。</p> <p>四肢脱力と右上肢痛があった。他院へ紹介された。</p> <p>頭部 MRI にて最近発症の脳梗塞所見があった。転院、入院となった。</p>
------	---	-------------------------------------	---

<p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院および障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能とした。事象を引き起こした他要因（他の疾患等）は、自然発生的な脳梗塞であった。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から再調査への回答として入手した自発追加報告である。新たな情報は、原資料に沿った報告用語、併用薬詳細、病歴詳細であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--

8326	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>全身性強皮症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117363。</p> <p>2021/06/27 09:17、64歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（64歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の全身性強皮症と継続中の橋本病があった。有害事象に関連する家族歴は、不明であった。患者が4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、開始日と終了日不明、使用理由不明のアセチルサリチル酸（アスピリン）の内服があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/27 09:17（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/27 09:35（ワクチン接種 18 分後）、患者は頭重感、しびれ、だるさ、悪寒、多呼吸を発現した。</p> <p>日付不明日に、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 18 分、ふらっとすると訴えあり、バイタルサインは異常なかった。</p> <p>その後、頭重感、両下肢のしびれも出現のため、坐位から臥位となった。</p> <p>血圧、脈拍、SpO2 は問題なかったが、呼吸数 24 回と多かった。その後全身のだるさ、悪寒もあるため、医療センターの救急外来への搬送を依頼し、救急搬送となった。</p> <p>患者は救急治療室（ER）を受診したが、患者が治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象の重篤性を不明と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、ワクチン接種の詳細、関連した病歴、併用薬、新しい有害事象（多呼吸）、臨床経過を含んだ。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
------	---	---------------------------------	--

8328	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師およびその他の医療専門家からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21117366。</p> <p>2021/06/16 15:40、26 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号 : EY3860、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、26 歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明と報告された。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/16 15:43 (ワクチン接種の 3 分後) と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>15:43、気分不良あり。</p> <p>血圧低下 (82/52mmHg、P94)、SatO2 (酸素飽和度) 99%、意識清明であった。</p> <p>臥位、下肢挙上によって軽快した。</p> <p>16:07、胸部圧迫感と胸痛があった。</p> <p>Sat99%、四肢末梢冷感 (++) であった。</p> <p>16:20、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 100mg (IV) 投与、ルート確保された。</p> <p>その後、救急搬送依頼をした。</p> <p>2021/08/05、2021/06/16 15:40 (ワクチン接種同日)、胸部圧迫感が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りである :</p> <p>ワクチン 1 回目接種後、気分不良、血圧低下があった。臥位、下肢挙上で、回復した。血圧 (82/52 から 113/72)、SP02 99%。</p> <p>迷走神経反射として経過観察中 (16:07)、胸部圧迫感が出現した。同時に、四肢の冷感、気分不良あり、アナフィラキシーも否定できなかった。ルート確保の上、ソル・コーテフ 100mg 静注を投与した。</p> <p>事象は次の徴候及び症状を示した : 気分不良、顔面蒼白、四肢冷感、アナフィラキシー否定できず、ルート確保しソル・コー</p>
------	---	---

テフ 100mg 静注投与。血圧 82/52 から 113/72、SP02 99%。

事象の時間的経過は次の通りであった：

15:40、ワクチン接種。

15:43、気分不良、BP82/52。

16:07、胸部圧迫感、四肢冷感。

医学的介入が必要であった。詳細は次の通りである：生食 500mg 点滴、ソル・コーテフ 100mg 静注投与。

関連する検査はなかった。

2021/06/16、臨床検査および処置を受けた。

15:43：血圧 82/52mmHg、血圧 113/72mmHg、ワクチン接種前：体温 摂氏 36.3 度、15:43：P（心拍数）94、15:43：SpO2 99%、16:07：SpO2 99%。

アナフィラキシーも否定できず、四肢冷感（++）、気分不良、血圧低下（82/52mmHg、P94）、胸痛、胸部圧迫感の結果として、治療処置が取られた。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係評価不能とした。

胸部圧迫感の転帰は 2021 年 日付不明に回復し、その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/20）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：その他の医療専門家から入手した新たな情報、追跡調査の回答：臨床検査（血圧）、被疑薬投与経路追加（筋肉内）、事象（アナフィラキシーも否定できず、迷走神経反射、顔面蒼白）および臨床情報。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

8330	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>回転性めまい（頭位性回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117360。</p> <p>患者は、77歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/15 10:34（ワクチン接種日）、患者は、77歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 10:35（ワクチン接種 1 分後）、事象が発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次のとおりであった：</p> <p>めまい、シバリング、むかつき、はき気、BPPV と軽度アレルギーの疑い。病院に救急搬送。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>投与後に眼振をとともなうめまいが出現した。</p> <p>BPPV として判断したが、5～10 分後（報告の通り）にシバリング（発熱を認めず）、嘔気 appeared。</p> <p>皮フには軽度発疹があった。</p> <p>アレルギー反応が起こっていると判断した。</p> <p>抗アレルギー剤がないため、救急要請し、搬送された。</p> <p>血圧低下や呼吸苦がないため、エピネフリンの投与は行われなかった。</p> <p>事象「眼振」「シバリング」「皮フは軽度発疹あり」の転帰は不明であった。</p> <p>他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、反応データ（事象の詳細が更新され、新たな事象「眼振」、「シバリン</p>
------	--	---

グ」「皮フは軽度発疹あり」が追加された)と報告者コメントが含まれた。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

8333	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>子宮癌； 過換気</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117422。</p> <p>2021/07/02 12:30、59 年 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量、59 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無であった。</p> <p>病歴は、子宮体癌、過呼吸（発現日 2018 年頃、終了日不明）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬物を投与されなかった。</p> <p>併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 12:45（ワクチン接種日）、患者は咽頭不快感を発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/02 12:30（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の投与を受け、ワクチン接種の 15 分経過時は異常がなかった。帰宅指示後、受付にて患者に咽頭不快感が発現した。生食点滴を施行し、1 時間 30 分間経過観察した、そして症状軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：</p> <p>新情報は以下を含む：病歴、被疑ワクチンの投与経路と解剖学的部位。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------------------	---------------------	--

8342	<p>心不全（心不全）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>頻脈；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117424。</p> <p>2021/06/01 15:42、85歳9ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY0779、使用期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（85歳9ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>病歴は進行中の慢性心不全、進行中の心房細動があった。</p> <p>2020/10 から 2020/12 まで covid-19 肺炎で入院し、改善するも倦怠感、呼吸苦は続いており、進行中の慢性喘息、2021/06/01 からの頻脈（ワクチン接種の同日だがそれ以前）、COVID-19 肺炎のために心不全が悪化した。喘息発作、心不全増悪（画像上の悪化はないが、陰影は 3 月まで陽性であった）。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種日、患者は倦怠感や息切れの訴えがあったが、SpO2 は 94-97%、頻脈も 182 bpm（心房細動）があった。安静で 60 台まで改善したため予定通りワクチン接種を施行した。</p> <p>2021/06/02（報告通り「不明、20：00 頃？」）、発熱が発現した。ロキソニン錠を内服した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、心房細動発作が発現し、ワソラン錠で治療された。事象は診療所への訪問を必要とした。</p> <p>2021/06/03、慢性心不全増悪が発現した。事象は救急治療室への訪問を必要とし、アルダクトン A 錠 25mg 半錠で治療された。心不全増悪（発現日 2021/06/04）と診断され利尿剤増量された。その後も呼吸苦が続いた。</p> <p>2 回目のワクチン接種は施行せず。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 8 日後）、患者は入院した。別の病院へ転院となったため、詳細情報は入手できなかった。</p> <p>報告者は事象発熱を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者は事象心房細動発作を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と分類した（発熱が引き金となった可能性がある）。</p> <p>報告者は事象慢性心不全増悪を重篤と分類し（入院、2021/06/09 から退院日は不明、2021/07/09 に転院した）、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/09 からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は元々心不全、心房細動、慢性喘</p>
------	--	---	---

息などであり、COVID-19 は後遺症として息切れ、倦怠感は続いていた。

報告医師のコメントは以下の通り：

発熱を契機に心不全が悪化した可能性を考えるが、COVID-19 感染後の人の注射には 1 回にするなど注意が必要と思われます。

追加報告（2021/07/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/29）：同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報：新しい事象（心房細動発作、慢性心不全増悪）が追加され、投与経路が提供され、治療の実施、併用薬がなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、アルダクトンの量（半錠）を更新するために提出されている。

8345	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21117482。</p> <p>2021/05/11 11:00、63 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ET9096、使用期限 2021/07/31、右上腕三角筋、単回量）の 1 回目の接種を受けた（63 歳時）。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴は花粉症とハウスダストのアレルギー症だった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>2021/05/14 17:00（ワクチン接種 3 日後）、多形紅斑を発現した。2021/05/20、薬疹と全身倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/05/11、遅番勤務で、接種後 30 分の体調観察時は異常なし。</p> <p>2021/05/12、休み。やや倦怠感を覚えるも他異常なし。</p> <p>2021/05/13、夜勤従事。異常なし。</p> <p>2021/05/14、夜勤明け。退勤までは異常なし。</p> <p>帰宅後、夕方頃に身体に皮疹出現し、全身に強い倦怠感を同時に発現した。</p> <p>2021/05/15、近隣病院を受診するも診療は不可だった。</p> <p>その後、休日診療所へ受診し他院への紹介状が出た。</p> <p>ステロイド点滴実施し帰宅した。</p> <p>症状は改善しなかった。</p> <p>2021/05/17、他院皮膚科再診し、多形紅斑と診断された。</p> <p>ステロイド（プレドニン）内服開始となり、自宅安静および</p> <p>2021/05/20 再診を指示された。</p> <p>診断書が発行された。</p> <p>2021/05/20、他院再診。</p> <p>プレドニンにより皮疹は回復傾向にあった。</p> <p>全身倦怠感は継続しているため、2021/05/29 まで内服継続し終診予定となった。</p> <p>診断名「コロナワクチン接種による薬疹、全身倦怠感」。</p> <p>診断書が発行された。</p> <p>2021/05/28、再診。</p> <p>ステロイドの服用が続き、胃痛も発症のため、胃薬併用にて経過観察が指示された。</p> <p>2021/06/03、再診。</p>
------	---	---

担当医より「今までにない症例」「治癒については分からない」との説明があった。

服用継続し薬疹は軽快していたが倦怠感が残存していた。

日常生活に支障があった。

体力低下も自覚していた。

担当医確認のうえ本人の意思に沿い、07/01 勤務再開予定となった。

2021/06/17、再診。

経過は良好であり、受信後にワクチン接種医と面談した。

顔色良好で活気もあった。

行動時間も増加し元の生活に戻りつつあった。

2021/07/01、勤務を再開した。

不明日、患者は薬疹から回復し、

2021/07/01、その他の事象から回復した。

2回目のワクチン接種は中止された。

報告医は、事象『多形紅斑』、薬疹及び全身倦怠感を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。

報告医は以下の通りにコメントした：

臨床医によって発行された診断書が添付されていた（2021/05/17、2021/05/20、2021/05/28の合計3つ）。

2021/05/17の診断書：

診断：多形紅斑；

コメント：2021/05/11にコロナワクチン接種。

2021/05/14、皮疹が全身性に出現し、全身倦怠感も併発した。

皮疹はワクチン接種による多形紅斑と診断した。

ステロイドの内服を開始した。

2021/05/20まで自宅安静を要すると判断した（2021/05/20に再診）。

2021/05/20の診断書：

診断：コロナワクチン接種による薬疹、全身倦怠感；

コメント：2021/05/17に初診。

ステロイド（プレドニン）内服で皮疹は軽快してきている。

プレドニンは漸減して2021/05/29まで内服し終了予定。

2021/05/14、皮疹が全身性に出現し、全身倦怠感も併発した。

皮疹はワクチン接種による多形紅斑と診断した。

ステロイドの内服を開始した。

全身倦怠感も続いているため、2021/05/29まで自宅安静を要する。

2021/05/28の診断書：

診断：コロナワクチン接種による薬疹、全身倦怠感；

コメント：2021/05/17 初診。
ステロイド（プレドニン）内服で皮疹は軽快してきている。
全身倦怠感も続いているため症状改善まで自宅安静を要する。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/20）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報：投与経路、解剖学的部位及び反応データ（事象薬疹の追加）。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8346	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p> <p>発熱（発熱）</p>	胃瘻造設術	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117501。</p> <p>患者は、83 歳 1 ヶ月の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、経皮的内視鏡下胃瘻造設術（PEG）を含んだ。</p> <p>併用薬は付属のエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）、プレドニゾン（プレドニン）、ビソプロロール・フマル酸エステル、エナラプリル・マレアート（すべては不明症状のため、開始日と停止日は報告されなかった）を含んだ。</p> <p>以下の情報は予診票から提供された：</p> <p>患者は最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>患者はワクチン接種日に体に具合が悪いところがなかった。</p> <p>患者はけいれんまたは薬、食品などに重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p> <p>患者はこれまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は過去 2 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/06/23 13:30—16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量 0.3ml）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 17:00（ワクチン接種 2 日後）、体温は 38.4 度で、その他の症状はなかった。</p> <p>20:00、体温は 38.2 度であった。</p> <p>2021/06/26 午前中、体温は 37.4 度であった。午後に、体温は 37.7 度であった。意識レベルは変わらなくて、その他の症状はなかった。</p> <p>20:00、体温は摂 37.1 度であった。</p> <p>2021/06/27 05:00（ワクチン接種 4 日後）、体温は 38.5 度であった。アンヒバ坐剤 200mg が使用された。痰がらみがあったため、口腔のみ吸引は施行された。</p> <p>10:00、体温は 36.6 度で、128/95、96、95%（室内空気）であった。</p> <p>14:00、体温は 38.0 度で、アンヒバ、97%であった。大きい声や血圧測定に対して怯えていた。過呼吸があった。</p> <p>20:00、体温は 36.5 度で、91/49、脈は不明、92%であった。患者は不穏があった。</p> <p>21:00、入眠を確認した。</p> <p>22:34、呼吸停止状態であった。</p> <p>23:53、往診して死亡確認を施行した。</p>
------	---	-------	--

<p>剖検が施行されたか不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：PEG 造設患者ではあったが、全身状態は落ち着いた患者であった。ワクチン接種 2 日後から突然不穏状態となった。さらにその 2 日後に死亡（突然死）となった。因果関係があると推定せざると得なかった。</p> <p>調査結果の概要：最終的範囲は、報告されたロット番号 FA2453 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。成田倉庫のプロセスでは原因となる可能性があるアイテムは確認されなかった。したがって、成田倉庫における生産、品質管理などへの影響はない。</p> <p>追加情報（2021/08/02 および 2021/08/04）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果。</p>
--

8347	呼吸停止（呼吸停止）	<p>右左心短絡；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117502。</p> <p>2021/07/01 16:00（ワクチン接種日）、78 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、78 歳 2 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。病歴は以下の通り：</p> <p>末期心不全、心室中隔欠損症、アイゼンメンジャー症候群であった。</p> <p>2007 年、心室中隔欠損症に伴うアイゼンメンジャー症候群と診断された。</p> <p>以後、慢性心不全状態であった。</p> <p>2021/04、多発脳梗塞を発症した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、1 回目、接種経路不明、初回、単回量、78 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 14:45（ワクチン接種 1 日後）、突然の呼吸停止を発現し、死亡が確認された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の原因は急性心不全、脳梗塞の可能性があったと思われる。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>もともと心不全末期状態であり、急性心不全となり、突然死された可能性が高い。</p> <p>2021/08/02、製品品質苦情グループより提供した追加調査結果は下記を示した：</p> <p>結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FC3661 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p>
------	------------	--	---

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/08/04、CITI 経由で製品品質苦情グループから入手した「潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。」というタイトルのメールに添付された「オフライン業者の調査-詳細（部門：PCO - Japan 管理）」の情報に基づく追加調査の結果。

結論：調査結果、調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-043/トレイの落下（5トレイ）。DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通り：製品品質苦情調査結果は追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：CITI 経由で製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通り：調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8351	<p>死亡（死亡）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>硬膜下血腫；</p> <p>硬膜下血腫除去；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118039。</p> <p>患者は 87 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>病歴は、糖尿病、右側慢性硬膜下血腫術後であった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号/使用期限：報告なし）の 1 回目を接種した。</p> <p>併用薬は、シロスタゾール、アマンタジン、リナグリプチン、メトホルミン、およびビソプロロールであり、すべて使用理由は不明、開始日および終了日の報告はなかった。</p> <p>2021/06/24 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/25 10:00（ワクチン接種 19 時間後）、嘔吐した。</p> <p>2021/06/26 07:10、患者は呼吸停止/呼吸していない状態で発見された。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 2 日後）、死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は特養入居者であった。</p> <p>2021/06/24（木）、2 回目のコロナワクチン接種をした。自分で同意書にサインしていた。</p> <p>接種直後は異常なかった。</p> <p>2021/06/25（金） 10:00、嘔吐した。夕方再び嘔吐した。血圧 132/82、体温 36.4 度、酸素飽和度 92-94%であった。</p> <p>2021/06/26（土） 06:15、職員と会話し「朝食は食べる」と言った。</p> <p>07:10、患者を起こしに行ったところで呼吸していなかった。施設看護師が緊急出動し、吸引したが何も引けなかった。口腔内に異物、嘔吐物はなかった。</p> <p>家族に経過を説明し、オートプシー・イメージング（Autopsy imaging、Ai）を勧めたが希望せず検査はしていない。</p> <p>事象「呼吸していない」「死因の特定が出来ない急死」の転帰は死亡であり、事象「嘔吐」は不明だった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p>
------	--------------------------------	--	---

接種翌日に嘔吐した。その翌日朝は嘔吐がなかった。
朝食を食べる意思表示があった直後の、死因の特定が出来ない急死であった。
心臓突然死、頭蓋内病変、気道異物（窒息）、いずれも、それを伺わせる所見はなかった。
オートプシー・イメージングを勧めたが希望せず、検査は出来ていないので、原因の特定は出来なかった。

製品品質グループの陳述：すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、CAPA も特定されなかった。

2021/07/30、追加調査を入手した。成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/30）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通り：

製品調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通り：

製品調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

8359	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	喘息	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117539。</p> <p>2021/07/03 15:00、80歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、バッチ/ロット番号 : FC5295、有効期限 : 2021/09/30、80歳時、単回量、筋肉内) の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息 (発現日不明、継続中か不明) があった。</p> <p>1回目接種を、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号と有効期限 : 提供なし、単回量、筋肉内) にて 2021/06/12 に施行した。</p> <p>併用薬には、チオトロピウム臭化物水和物 (スピリーバ、気管支喘息、開始日不詳、継続中)、フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ピランテロールトリフェニル酢酸塩 (レルベア、気管支喘息、開始日不詳、継続中) があった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/03、15:09 (ワクチン2回目接種日)、 「アナフィラキシー」 を発現した。</p> <p>アドレナリン 0.3ml を筋肉内投与した。同時に、輸液ルート確保し、O2 3L 投与した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状には以下があった :</p> <p>投与9分後から、嘔吐、咳嗽が出現した。嘔気、血圧低下 (収縮期 60mmHg) も出現した。</p> <p>血圧 (BP) 162/94、酸素飽和度 (SpO2) 96%であった。</p> <p>13分後、血圧 68/42 にて、アドレナリンを投与した。</p> <p>血圧 157/90 と回復した。自覚症状は消失した。救急搬送した。アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報 : はい : 呼吸器 : 乾性咳嗽 (詳細 : 上気道性喘鳴、ラ音は伴わない) があった。</p> <p>多臓器障害 : いいえ : 心血管系。</p> <p>事象の転帰は、回復 (不明日) であった。</p> <p>報告医師は、本事象アナフィラキシーを重篤 (入院/入院期間の延長) と分類し、BNT162B2 の因果関係を「関連あり」とした。</p> <p>追加情報 (2021/07/23) : 追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	----	---

			<p>追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：BNT162B2 投与の詳細、病歴、併用薬、臨床経過（新しい事象アナフィラキシー）。</p>
--	--	--	---

8370	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117675。</p> <p>さらに医学情報グループを介して連絡可能な消費者（患者の孫）から入手した。</p> <p>2021/06/30 14:30（ワクチン接種日）、100歳3カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）初回を施設にて接種した（100歳3カ月時）。患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は年齢のわりには健康であった。</p> <p>患者は体が小さく、以前麻酔を打ったとき患者は1週間目を開けなかった。</p> <p>医師は、成人投与量を投与されたと言い、もし何か起きたら次回調節すると言った。ワクチン接種前の体温氏36.6度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点がなかった。</p> <p>患者の過去の薬は麻酔薬があり、使用時に患者は1週間目を開けなかった。</p> <p>2021/07/01 13:30（ワクチン接種1日後）、患者は発熱を発現し、3日間継続したが転帰は不明であった。</p> <p>2021/07、日付不明、発熱後、患者は何も食べることができなかった。</p> <p>2021/07/04 08:13（ワクチン接種4日後）、患者は呼吸停止を経験した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は死亡であった。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/01 13:30頃（ワクチン接種1日後）、発熱37.7度を認め、クーリングのみが行われた。</p> <p>16:00には36.8度に解熱した。</p> <p>夜間にも発熱を認められず様子を見ていた。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種2日後）は午前中に平熱で問題なかった。</p> <p>15:00より37.8度の発熱を認め、それから、37度台の微熱が続いていた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種3日後）になって、発熱は続いてより08:00に38.2度、11:20に37.3度、15:30に38.1度で推移した。</p> <p>発熱以外に肺炎の所見もなく、平時と同様程度の会話が可能であった。</p>
------	---	---

2021/07/04 07:00（ワクチン接種4日後）の時点で肩呼吸となり、血圧（BP）は111/70、脈拍は127、SpO2は76-78%であった。痰絡みのため看護師が痰の吸引を行った。その後も吸引を行われたが、反応が弱くなった。対応を行っていた間に、08:13に呼吸停止を確認された（頸動脈触知できず、瞳孔は拡大）。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の呼吸停止および発熱の転帰は死亡であり、栄養補給障害の転帰は不明であった。

調査は含む：関連あるのバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットの苦情歴の分析、製品タイプであった。

最終的な範囲は、報告されたロットFA5765と関連を確認された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査期間、関連品質問題は、確認されなかった。

製品品質、管理、ヴァリデーション、安定性の影響がなかった。

PG Puursは報告された、欠陥がバッチの品質を代表しないと結論する、バッチは許容できるままであった。

NTMプロセスは、調整通知が必要ないと確定した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

苦情が確認されないため、根本の原因またはキャパは特定されなかった。

調査結果の概要：

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

製造記録の確認本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった；

DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良FA5765→FA7338。

保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認

確認当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、当局への報告の必要性がない、

特段の是正・予防措置は実施しない。

報告者意見：100歳という高齢者のため、ワクチン接種後の副反応である発熱によって体調を大きく崩すキッカケとなったと言わなければならない。また、体重30kgと少ないことで検討していくことで考慮に入れるべきだと考える。

追加情報（2021/07/28）：本報告は、重複症例である

2021841971 と 2021853776 の情報を結合した追加報告である。

現情報および今後の追加情報はメーカー報告番号 2021841971 として報告される。

報告者から追加された新情報は以下を含む：新しい報告者（患者）追加。過去薬の事象（麻酔薬）、新しい事象（発熱および何も食べることができなかった）追加。

追加情報（2021/07/30）：新情報は、概要調査とオフラインの契約者検査に基づいて、製品品質の苦情グループから受け取られる-苦情調査の概要/詳細、苦情項目-製品品質の苦情詳細情報含む調査結果であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8389	<p>無力症（無力症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>冷感（冷感）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117488。</p> <p>患者は、29 年 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 14:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、左肩筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（29 歳時）。</p> <p>2021/07/02 14:20（ワクチン接種 17 分後）、患者は、左腕のしびれ、脱力、冷感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチンを左肩に接種し、直後は問題なかったが、経過観察中に左腕の冷感が出現、その後脱力およびしびれも出現した。</p> <p>14:25 頃、診察したところ両手皮膚の温度差はなかったが、左手の把握は MMT3 程度に低下し、動きもかなり緩慢な状態であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 4 週以内にワクチン接種は受けなかった。2 週以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、bnt162b2 との関連性は評価不能とした。神経学的症状の可能性もあった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：筋肉内の神経に薬剤が達してしまった可能性が考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師からの新情報：製品情報。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	----	---

8392	<p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>歩行偏位（歩行偏位）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>筋痙縮；</p> <p>胃下垂；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>虚血；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 15:00、85歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG5295、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）を左腕に接種した。（ワクチン接種時の年齢：85歳）</p> <p>病歴に、高血圧、脂質異常症、骨粗鬆症、血虚、胃下垂とこむらがえりがあった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬は、ピタバスタチン、エルデカルシトール（エディロール）、ミラベグロン（ベタニス）、バゼドキシフェン・アセテート（ビビアント）、ソリフェナシン・コハク酸塩（ベシケア）、ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート）、当帰、川きゅう、芍薬、地黄（四物湯）を含んだ、アトルバスタチン5mgが脂質異常症のため、2018/12/18から経口経路で継続中、アルファカルシドール0.5ugが骨粗鬆症のため、2019/06/28から経口経路で継続中、ロサルタン25mgが高血圧症のため、発現日2018/09/07から経口経路で継続中、クラシエ四物湯6Tが血虚のため2019/11/15から経口経路で継続中、ジュンコウ補中益気湯6Tが胃下垂のため2020/04/18から経口経路で継続中、芍薬甘草湯がこむらがえりのため2019/11/18から経口経路で継続中であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/27（報告通り）15:00（ワクチン接種当日）、患者はbnt162b2（ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の23日9時間後と報告される）午後、非回転性眩暈と斜行（右側に倒れる）を発現した。</p> <p>2021/06/28、患者は入院となった。</p> <p>2021/07/01、右後頭葉にDWI高信号があった（頭部MRI異常）。急性ラクナ梗塞と診断されて、入院した。</p> <p>脳梗塞、発現日付は、2021/06/21（詳細は、2021/06/21のめまい感の発現によるとされた）であった。2021/07/01、頭部MRIで、患者は脳梗塞と診断されて、入院した。</p> <p>事象ラクナ梗塞、斜行、浮動性めまいの転帰は、不明であった。脳梗塞は回復であった（すべての事象の処置は不明であった）。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p>
------	---	--	---

報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が診療所/クリニックへの訪問（入院）に至ったと述べた。

報告者は脳梗塞を重篤と分類した、そして、入院期間は10日（2021/07/01 から 2021/07/10 まで）であった。

報告者は事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

コメントは以下の通りであった：2021/06/17 のコミュニティワクチン接種後、2021/06/21 から、めまいが出現した。

2021/06/28、患者は当院を受診した。2021/07/01 実施の頭部MRI で、脳梗塞と診断された。2021/07/01 から 2021/07/10 まで入院した。

追加情報（2021/07/23）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：本報告は、追加調査レターに応じた連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

逐語的な新情報は以下を含んでいる：2 回目の被疑ワクチン投与、追加の病歴/併用薬とワクチン歴、新しい事象（脳梗塞）と臨床データ。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8394	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>筋肉内出血（筋肉内出血）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>椎間板突出（椎間板突出）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	鉄欠乏性貧血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117490。</p> <p>患者は 49 歳 1 ヶ月女性であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日、49 歳時）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、日付不明より鉄欠乏性貧血があった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種（1 回目）直後に、左腕から手指のしびれ（ピリピリ）と痛み生じる。皮下出血もあり。4～5 日経っても改善せず。四肢、末端のしびれ、指先は常にピリピリ、脱力。牛車腎気丸内服も効果なかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 28 日後）、頸椎 MRI にて、C5/6 の軽度 herniation が判明した。</p> <p>2021/06/11、患者はメコバラミンを処方された。</p> <p>この radial のしびれは、筋肉内出血による radial の圧迫の可能性があった。四肢末端のしびれはワクチン接種後免疫介在の関与否定できない。</p> <p>2021/07/27、患者は四肢末端の痺れに対し 2021/05/28 から経口でメチコパール 500ug を服用しており、ワクチン接種の 2 週間以内に四肢末端の痺れに対し日付不明から牛車腎気丸を経口で服用していたと、薬剤師は追加報告をした。</p> <p>2021/07/11、頸椎 MRI の結果、C5/6 は不明だった。</p> <p>事象の転帰は、回復/回復したが後遺症（四肢の痺れ）あり。報告薬剤師は、事象を非重篤と分類、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同一の薬剤師から新規情報を入手した：患者詳細（追加の臨床検査値、関連する病歴）、製品詳細（併用薬）。</p> <p>再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。</p>
------	--	--------	--

8395	<p>血管迷走神経反射 失神を伴う（失神）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117419。</p> <p>2021/07/01 16:20、24才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量 0.3ml）の接種を受けた（24才時）。</p> <p>病歴は無かった。</p> <p>関連する検査は無かった。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴に特記すべきものはなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間前に他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/07/01 16:30（ワクチン接種 10 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/07/01 16:20（報告どおり）、血管迷走神経性失神が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/01 16:20、BNT162B2 0.3ml を初回接種した。</p> <p>2021/07/01 16:30、冷汗をかきながら力なく座っているのを発見された。呼びかけに反応はなかった。ストレッチャーに横にするため抱きかかえると、突然起き上がった。呼名にも反応した（1 分間程度）。本人は、眠くなるように目の前が真っ暗になり、次の瞬間ストレッチャーの上だったと言った。</p> <p>心拍数は 30~36/分であった。</p> <p>2021/07/01 16:35、診察室へ移動した。バイタルは血圧 126/83、心拍数 53/分、体温 摂氏 36.8 度、SpO2 99%であった。点滴施行し、2 時間後には症状改善した。</p> <p>2021/07/02、左手異和感も消失した。</p> <p>以下が更に明らかになった：</p> <p>2021/07/01 16:20 にワクチン接種を受けた。</p> <p>16:30、患者が力なく坐っていた。呼びかけに反応なし。ストレッチャーに移動中覚醒。本人によると、一瞬眠くなる様で目の前が真っ暗になったとのことであった。救急外来処置室へ移動後、ヴィーンF、プリンペラン、生理食塩水の点滴が行われた。</p> <p>18:20、意識清明にて、帰宅となった。帰宅時、左手の痺れ軽度</p>
------	--	--

であった。

2021/07/02、午前診察時、手の痺れなし。

2021/07/02、患者はすべての事象から回復した。

2021/07/02（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。

事象は非重篤と分類され、患者は救急治療室へ来院した。

血管迷走神経性失神とワクチンとの因果関係は、関連あり（経過より明白）であった。

報告医師は事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。
他疾患など他の要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

血管迷走神経反射と考える。

追加情報（2021/07/20）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報：反応データ（事象：血管迷走神経性失神、左手の痺れ軽度を追加）及び臨床経過の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8398	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）</p> <p>眼球運動障害（眼球運動障害）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p>	<p>入院；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、2人の連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21117401 である。これは2つの報告の1つ目である。</p> <p>患者は、84歳4カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。患者には、家族歴がなかった。患者は末期腎不全の既往歴があり、末期腎不全のため、血液透析（週5回）が施行されていた（2018/12/26、この病院に入院）。現在、療養病床に入院していた。ワクチン接種日には、血液透析を施行しなかった。アレルギーはなかった。患者は4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。2週間以内の併用薬はなかった。2021/05/24 15:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた（84歳時）。2021/05/27 13:00頃（ワクチン接種2日と22時間後）、左脳塞栓による意識障害を発現した。意識障害の転帰は不明で、その他の事象の転帰は、未回復であった。事象の経過は、以下の通りである：2021/05/27（ワクチン接種3日後）、透析（血液）終了後、意識障害、眼球偏位、左脳塞栓を発現した。末期腎不全のため、患者は、長期入院中であった。報告のその他医療従事者は事象を重篤（障害、入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、心房細動であった。報告のその他医療従事者のコメントは次の通り：特にない。別のその他医療従事者は、患者の病歴を明確に報告した：2021/05/25からの心房細動、2021/05/27からの脳梗塞、2021/06/15からの脳出血（報告どおり）。関連する検査は次のとおり：2021/05/25に心電図検査を実施した結果はAfであった。2021/05/27に行われた頭部CTの結果は脳梗塞であった（コメント：左MCA領域）。2021/06/15に行われた頭部CTの結果は脳出血であった（コメント：右基底核）。2021/05/25（初回のワクチン接種1日後）、患者はAf（心房細</p>
------	---	--------------------------------------	---

			<p>動) (治療あり、救急治療室を訪れた) を経験した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者はこの事象を生命を脅かすものと評価した。</p> <p>報告者はワクチンとの関係性を評価不能と評価した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種 3 日後)、患者は脳梗塞) (治療あり、救急治療室を訪れた) を経験した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者はこの事象を生命を脅かすものと評価した。</p> <p>報告者はアレルギー症状を丸で困んだ (情報源が報告したように)。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告 (2021/07/20) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告 (2021/08/02) : 他のさまざまなその他医療従事者から受け取った新しい情報 : ラボデータ、被疑薬の投与経路、新しい事象 (心房細動)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8399	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 65 才の女性 (報告の通り) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬物も投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>2021/06/28 10:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、ロット番号 : EY5422、有効期限 : 2021/08/31) の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06 日付不明、多発性脳梗塞 (左中央大脳動脈領域・両側前大動脈領域)、高血圧症、ジスキネジアを発現した。</p> <p>ワクチン接種翌日より、右手でドアの開閉がしにくい、下着をつけにくいなどの症状を自覚したが、そのまま様子を見ていた。</p> <p>2021/06/30 朝から職場に出勤したが、右手で持った物を落とす</p>

等の症状が持続したため、職場から救急要請し病院へ搬送された。

精査の結果上記診断となり、入院した。

2021/07/01、報告者は診療情報提供書を受け取った。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

ヘパリン持続静注、アスピリン内服処置による事象の転帰は、不明であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。

追加情報（2021/07/23）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象『ジスキネジア』の発現日付にて、『2021/06』を反映して更新した。

8400	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>薬疹（薬疹）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：i21102216。</p> <p>2021/06/03、82 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、糖尿病と脂質異常症があった。飲酒、喫煙、アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、ベタヒスチンメシル酸塩、酸化マグネシウム（錠）、モンテルカスト（錠）、ゾルピデム酒石酸塩（錠）、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ、錠）、アトルバスタチン（錠、トローワ）、イコサペント酸エチル（粒状カプセル、日医工）、ツムラ葛根湯エキス顆粒、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ、錠）、フェキソフェナジン塩酸塩（錠）、ビベグロン（ベオーバ、錠）があり、全て不明日から継続中（ベタヒスチンは 2 ヶ月以上、それ以外は数年継続中）である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 5 日後）、薬疹が発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、1 回目の接種実施。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 5 日後）から全身に 1cm 弱の発疹が多数見られ、強い痒みが出た。</p> <p>2021/06/08 から全身に発赤および痒みが発現した。</p> <p>2021/06/11、点滴（薬剤不明）およびフェキソフェナジン 60mg（2 錠、1 日 2 回、朝夕食後）による治療を開始した。</p> <p>2021/06/19、セレスタミン配合錠（3 錠、1 日 3 回、毎食後）を 5 日間内服した。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、心血管系および消化器はなかった。皮膚/粘膜は以下の通り：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）。ワクチン接種後 5 日目から発赤および痒みが発現した。</p> <p>副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 8 日後）からは点滴治療を開始し、症状は残るものの改善に向かっている。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 16 日後）、内服のセレスタミン配合錠（3 錠分 3）で治療継続。</p>
------	---	--------------------------	---

		<p>他の事象の転帰は軽快であるが、事象全身性蕁麻疹および全身に発赤の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断は受けていない。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：</p> <p>発症前後に新たに追加された薬剤なしであり、コミナティ筋注による可能性が高いと判断した。</p> <p>ロット／バッチ番号情報を要求している。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告であり追加情報書の回答である。原票による新情報：追加事象の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および全身に発赤。</p> <p>本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
8405	そう痒症（そう痒症）	<p>これは、ファイザー社医薬品情報担当者を経由して連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、42歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>その他の病歴があるか否か不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種の30分後、全身に痒みが発現した。ステロイド点滴で回復した。</p> <p>事象の臨床転帰は、日付不明に「回復」であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8409	呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）	末梢性浮腫； 糖尿病； 胸水	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117461。</p> <p>2021/07/01 12:00、96歳4カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0207、有効期限2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>下腿浮腫、胸水、糖尿病の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種歴として、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31、1回目）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/01 12:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種1日後）、患者は急性呼吸不全を発現した。</p> <p>2021/07/02 06:00頃（ワクチン接種18時間後）、SpO2 64%、患者は呼吸促進とチアノーゼが出現した（体温は摂氏40度であった）。患者は、報告病院に来院した。</p> <p>08:00、09:00に、メチルプレドニゾン1gと酸素投与するも、回復しなかった。</p> <p>10:42（ワクチン接種22時間42分後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検の有無は不明だった。</p> <p>死亡の原因は、急性呼吸不全であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、胸水と糖尿病があった。</p> <p>2021/08/04、調査結果は以下の通り：</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-060/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良（EW0203はEW0207とされた）。</p>
------	-------------------	----------------------	---

		<p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：無し。</p> <p>是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施されない。</p> <p>2021/08/04、製品品質苦情グループは、ロット EW0207 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤の使用に伴う安全性によって要請された有害事象に対する苦情が調査されたと結論づけた。調査は、製造およびパッケージ・バッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査と報告されたロットについて苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EW0207、充填ロット ET8449、および製剤化された医薬品ロット EP8631 であると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質への影響はなし。苦情は、確認されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/04）： 製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループから入手した新情たな報は、調査結果を含む。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

8410	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸補助筋の動員 呼吸困難 呼吸窮迫)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>上気道性喘鳴 (上気道性喘鳴)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>喉音発生 (喉音発生)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>アナフィラキシー反応； 喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117667。</p> <p>2021/07/04 12:25、28 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (28 歳時)。</p> <p>病歴には、日付不明で継続中の気管支喘息 (通院中)、16 歳時造影剤にてアナフィラキシーショック (心肺停止) があつた。併用薬は報告されなかつた。</p> <p>患者は以前、16 歳時に造影剤にてアナフィラキシーショック (心肺停止) を発現した。</p> <p>アレルギーの既往歴および関連する特定の薬剤の服用 (又はいつでも利用できる状態にあるか) については不明であつた。</p> <p>患者は、28 歳 11 カ月の女性であつた。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であつた。</p> <p>家族歴は報告されなかつた。</p> <p>2021/07/04 12:25 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (28 歳時)。</p> <p>2021/07/04 12:29 (ワクチン接種 4 分後)、アナフィラキシーがあつた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン集団接種会場にて経過観察中、気分不良、呼吸困難、喘鳴、嘔吐、SpO2 低下があつた。</p> <p>直にアドレナリン 0.5mg は筋肉内に、酸素はマスクを通して投与された。ルートキープした。約 3 分後には、症状は軽減傾向があつた。他の病院へ救急搬送された。</p> <p>搬送先の病院にてすでに症状軽減であつた。</p> <p>追加情報 2021/08/05：アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類)：</p> <p>Major 基準の循環器系症状として、頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失。</p> <p>呼吸器症状として、上気道性喘鳴、呼吸窮迫—以下の 2 つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加 (胸鎖乳突筋、肋間筋等)。</p> <p>Minor 基準の循環器系症状として、末梢性循環の減少 (少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される)：頻脈、意識レベルの低下。</p> <p>呼吸器症状として、嚔声、咽喉閉塞感。</p>
------	---	---------------------------	---

消化器系症状として、悪心、嘔吐。

症例定義（診断基準レベル）において、全てのレベルで確実に診断されるべき項目（診断の必須条件）は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。

レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準または1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準および1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

カテゴリー（2）レベル2の症例定義に適合：〈アナフィラキシーの症例定義〉を参照。

患者は女性であった。

アナフィラキシー反応の徴候、症状および時間的経過は、当日記載のレポート（2/14の裏面）に記載提出済み。

医学的介入としてアドレナリン、輸液、酸素を必要とした。

多臓器障害：呼吸器：上気道性喘鳴（はい）、呼吸窮迫（はい）、頻呼吸（はい）、呼吸補助筋の動員増加（はい）、喉音発生（はい）、乾性咳嗽（いいえ）、嘔声（はい）、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）（はい）、咽頭閉塞感（はい）、くしゃみ（いいえ）、鼻漏（いいえ）。

心血管系：低血圧（測定済み）（いいえ）、頻脈（はい）、毛細血管再充満時間>3秒（不明）、意識レベルの低下（はい）、意識消失（いいえ）。

皮膚/粘膜（不明）。詳細：患者は半そで長ズボンの服装。見えている範囲（顔、頭、腕）には皮膚症状なし。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はアレルギー体質であった。

事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/07/20）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な医師からの新情報、追加情報書の回答：事象の追加（悪心、頻脈、意識レベル低下、咽喉閉塞感、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、喉音発生、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加）、臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8414	心肺停止（心肺停止）	<p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117495。</p> <p>2021/06/19 10:30（ワクチン接種日）、65 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765；使用期限：2021/09/30、1 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。（65 歳 11 ヶ月時）病歴は、肥満、糖尿病、高血圧の持病があった。患者に家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/27 06:40（ワクチン接種 8 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/27、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/27 朝、心肺停止状態であった。</p> <p>06:40 頃、救急搬送された。</p> <p>前日は当直業務（夜勤）、23:00 頃就寝した。</p> <p>朝起きてこなく、通路で夜間着姿で倒れているのを発見され救急要請された。</p> <p>覚知は 06:00 過ぎであった。</p> <p>06:20 頃から心肺蘇生法（CPR）開始した。</p> <p>覚知から約 1 時間 CPR 施行したが、蘇生されなかった。</p> <p>07:07、死亡確認され、心肺停止により死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかは、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、肥満、糖尿病、高血圧であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：脳出血、脳室穿破（報告通り）。</p> <p>2021/08/02、調査結果の概要：結論：</p> <p>当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 6067949：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情</p>
------	------------	-----------------------------------	--

歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA5765 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/08/04、製品品質苦情グループより調査結果を入手した。成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良 FA5765→FA7338。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：新たな情報に製品品質苦情の調査結果が追加された。

追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループより入手した新情報：調査結果。

8415	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	アナフィラキシーショック	<p>これは、ファイザー社医薬品情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種当日）、33歳性別不明の患者は、33歳時に、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、蜂刺傷によるアナフィラキシーショックがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、蜂刺傷によるアナフィラキシーショックの治療のためエピネフリン（エピペン）を使用した。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種の10分後）、嘔気、消化器症状、血圧低下、前頸部発赤が発現した。メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）125mg、クロモグリク酸ナトリウム（ガスター1A）、デクスクロールフェニラミンマレイン酸（ポララミン1A）、生食100ml 静注にて治療した。輸液500mlを実施し、負荷後もう1本（500ml）を追加し、さらに生食500mlを追加した。</p> <p>事象の転帰は「不明」であった。</p> <p>報告者は事象を「非重篤」に分類した。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 との因果関係を「可能性大」と述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：本追加情報は、追加調査がなされたが、ロット/バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	--	--------------	--

8416	<p>死亡（死亡）</p> <p>肺血栓症（肺血栓症）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全 呼吸困難）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>炎症（炎症）</p>	<p>入院；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>肺炎；</p> <p>認知症</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、93歳男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：報告なし、筋肉内、0.3 ml 単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り：認知症、肺炎、心筋梗塞（陳旧性）で入院中であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ（抑肝散）、アセチルサルチル酸（アスピリン）。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種1日後）、DIC（播種性血管内凝固症候群）、呼吸不全が出現した。反応の詳細は以下の通り：不明日、肺炎の治療で入院した。食事もとれていた。</p> <p>2021/06/07、退院の予定であった。</p> <p>2021/06/03、しかし患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種日、体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/06/04、発熱（体温が摂氏38.5度まで上昇）が出現し、脈拍103まで上昇した。夜にコロナール1錠を服用した。</p> <p>白血球数11000、血小板数174000、CRP15.2であった。</p> <p>元気がない、食欲がない、悪寒、活気が無い状態が出現した。</p> <p>3日目（土曜日、2021/06/05）、体温が摂氏39.0度まで上昇し、呼吸数は31回/分であった。脈107であり、呼吸不全があった。炎症があったため感染症が疑われた。抗生物質（ロセフィン）が投与された。肺炎も疑われた。CT検査を実施したところ、陰影は認めなかった。</p> <p>月曜日（2021/06/07）、体温は摂氏38.2度であり、呼吸数は27回/分（呼吸苦）であった。CTにて陰影と見合わないため、血栓症が疑われた。PaO2 54（呼吸不全）であった。肺動脈血栓症も疑われた。CRP 16、血小板数64000に下がった。ATTP3が低下した。凝固系が亢進し、Dダイマー 13.3であり、血栓症様所見があった。非感染性であると判断された。血栓によるものと疑われた。ステロイド（125mg）使用を開始し、2021/06/07から2021/06/08まで2日間使用した。</p> <p>2021/06/08、深部静脈血栓症が疑われた。エリキユースが投与された。</p> <p>2021/06/09、水曜日、解熱した。</p> <p>2021/06/10、木曜日、再び発熱が出現した（体温摂氏38.7度）ため、再度ステロイドが使用された。FOYも併用された。これらを10日間（漸減投与）使用された。発熱、炎症反応は改善した。しかし血小板治療（輸血）を実施しても、血小板数25000まで低下した。DIC様症状であった。</p>
------	---	---	---

<p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間短縮（活性化部分トロンボプラスチン時間短縮）</p>	<p>2021/06/08、2021/06/09、2021/06/11、2021/06/14、輸血が実施された。</p> <p>2021/06/29の時点で、血小板187000まで回復した。嚥下能力の低下が残り、不明日現在でもアルブミンは低値であった。</p> <p>もともと使用の薬剤：抑肝散、バイアスピリン。</p> <p>患者は以下の検査を行った：</p> <p>2021/06/07、活性化部分トロンボプラスチン時間：減少。</p> <p>2021/06/03、血中アルブミン：非常に低値、体温：摂氏36.9度。</p> <p>2021/06/04、体温：摂氏38.5度に上昇した。</p> <p>2021/06/05、体温：摂氏39.0度に上昇した。</p> <p>2021/06/07、体温：摂氏38.2度。</p> <p>2021/06/10、体温：摂氏38.7度。</p> <p>2021/06/05、コンピュータ断層撮影：陰影は認められなかった。</p> <p>2021/06/04、C-反応性蛋白：15.2。</p> <p>2021/06/07、C-反応性蛋白：16。</p> <p>2021/06/07、フィブリンDダイマー：13.3。</p> <p>2021/06/04、心拍数：103上昇した。</p> <p>2021/06/05、心拍数：107。</p> <p>2021/06/04、血小板数：174000。</p> <p>2021/06/07、血小板数：64000に低下した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間の延長）と考慮し、被疑薬と事象間の因果関係を確実に関連ありとした。</p> <p>2021/08/06の追加情報にて、新たな副反応（日付不明、死因不明）が報告された。</p> <p>患者は一度回復したが、その後亡くなった。</p> <p>患者が一度回復し、患者が亡くなってから時間が経過しているため、DICと死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>下肢の血栓のみ認められた。</p> <p>肺血栓は調べたが、不明であった。</p> <p>死亡から時間が経過しているため、死因はよくわからなかった。</p> <p>DICの関係性：関連性はかなり高い。死亡：不明。</p> <p>2021/06/29、DIC（播種性血管内凝固症候群）、呼吸不全の転帰は回復であり、事象原因不明の死亡の転帰は死亡であり、肺血栓、嚥下能力の低下、現在でもアルブミンは低値の転帰は不明、その他の事象は2021年不明日に回復だった。</p> <p>日付不明、患者は亡くなった。</p> <p>剖検の施行については不明だった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
---	---

追加情報（2021/07/22）：本追加報告は、再調査を実施したがバッチ番号が入手できないことを連絡するために提出する。再調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：ファイザー社社員経由で連絡可能な同一医師から新たな情報を入手した：被疑薬情報、反応データ（肺動脈血栓症、原因不明の死亡の追加）、事象詳細。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られていない。

8420	<p>心室細動（心室細動）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p>	<p>大動脈瘤；</p> <p>温度変化不耐症；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>虚血；</p> <p>血管手術；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 09:00、79 歳の非妊娠の女性（ワクチン接種時）患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は 2014 年から罹患中の高血圧症、2011 年から罹患中の胸部大動脈瘤、日付不明に人工血管置換術、2012 年から置換中の骨粗鬆症、2019 年から罹患中の過活動膀胱、罹患中の下肢クランプ、虚血、日付不明から冷え性、脂質異常症があった。</p> <p>併用薬はアルファカルシドール（アルファカルシドール）、アトロバスタチン（アトロバスタチン）、angelica acutiloba root, astragalus spp. root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cimicifuga spp. rhizome, citrus reticulata peel, glycyrrhiza spp. root, panax ginseng root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba var. inermis fruit（補中益気湯）があり、これら 3 つの薬剤は使用理由不明、治療期間不明だった。2019/07/05 から高血圧症にロサルタン（ロサルタン）を継続中、2019/07/18 から下肢クランプ、虚血、冷え性に angelica acutiloba root, cnidium officinale rhizome, paeonia lactiflora root, rehmannia glutinosa processed root（四物湯）を継続中、2018/09/28 から脂質異常症にピタバスタチン（ピタバスタチン）を継続中、2012/06/01 から骨粗鬆症にエルデカルシトール（エディロール）を継続中、2019/07/05 から過活動膀胱にミラベグロン（ベタニス）を継続中、2021/03/31 から骨粗鬆症にバゼドキシフェン酢酸塩（ビビアント）を継続中、2019/09/02 から過活動膀胱にコハク酸ソリフェナシン（ベシケア）を継続中、2014/07/18 から高血圧症にビソプロロールフマル酸塩（メインテート）を継続中だった。</p> <p>2021/06/03 09:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 09:00、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 13:00（ワクチン接種の 8 日と 22 時間後）、10 秒ほど持続する回転性眩暈が出現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 11 日と 9 時間後）、嘔気あり体重 2.6kg 減少し、病院を受診し同日に入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 11 日と 9 時間後）、患者は頭部</p>
------	--	--	--

MRI 検査を受け DWI 左前頭葉、両側基底核に複数の高信号があった。

そのため多発脳梗塞と診断された。

報告者は、事象（眩暈、嘔気、体重 2.6kg 減少、多発脳梗塞）により、医師またはその他医療専門家の診療所/クリニック訪問となったと述べた。

2021/06/26 13:00、患者は眩暈から回復し、リクシアナで治療後、多発脳梗塞から軽快、その他の事象については不明だった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。

報告者は事象を重篤（2021/07/09 から 10 日間入院）と分類し、事象（眩暈、嘔気、体重 2.6kg 減少、多発脳梗塞）により入院に至ったと述べた。

報告者は事象多発脳梗塞はワクチンと関連ありと述べた。

報告者はコメントした：入院後、D ダイマーは高く、両中大脳動脈領域に 4 つの脳梗塞が認められた。

発作性心房細動の可能性またはワクチンによる血栓症（2021 年と記載）の可能性があった。

再調査は不要である。追加情報の入手は想定されない。

追加情報（2021/07/23）：再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同一医師から新規情報を入手した：患者詳細（年齢が 79 歳に更新された）、追加の病歴、併用薬、過去のワクチン接種歴（初回情報が追加された）、被疑薬（被疑回数が 2 回目に更新され、投与情報が提供された）、反応詳細（発作性心房細動または血栓症、多発脳梗塞の転帰が軽快に更新され、眩暈は 2021/06/13 に回復した。多発脳梗塞の因果関係が提供された。入院詳細も更新された）

再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

8423	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血胸（血胸）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>画像検査異常（胸部X線異常）</p>	<p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>排便管理；</p> <p>歩行補助用具使用者；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能な消費者（患者）と会社担当者、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118864。</p> <p>2021/07/02 13:50（ワクチン接種日）、83歳の女性患者（非妊娠）はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、左腕、83歳時、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、2016/03/24から継続中のレヴィ小体型認知症、2015/02/03から継続中の骨粗鬆症、腰椎圧迫骨折、腰痛、杖使用にて歩行（継続中）、および継続中の排便コントロールを含んだ。</p> <p>関連した薬剤歴がなかった。</p> <p>既知のアレルギーがなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>認知症周辺症状のために2021/05/07から継続中のオランザピン（ジプレキサ）、腰痛のために2021/05/28から継続中のエトドラク内服、認知症のために2017/01/05から継続中のメマンチン塩酸塩（メマリー）、排便コントロールのために2015/04/09から継続中の酸化マグネシウム（マグミット）、認知症周辺症状のために2016/04/03から継続中の抑肝散加陳皮半夏（angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, citrus aurantium peel, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, uncaria spp. Hook）。</p> <p>2021/06/11 14:00、患者はCOVID-19免疫のために左腕で筋肉内にBNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>直近のCOVID-19ワクチンは、hospitalityで接種された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02 13:53、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 15:20、帰宅から約1時間35分後、背中に激しい痛</p>
------	---	---	---

みを訴え、患者は大学病に搬送され、死亡した。患者は3回大きく呼吸し、15:29（ワクチン接種の1時間44分後）に呼吸停止した。

16:46（ワクチン接種の3時間1分後）に死亡が認められた。

事象の経過も以下の通り報告された：

1.5時間直後、コロナ・ワクチン接種をした。15:20、背中に激しい痛みを訴え、患者の息子は右側で横にした。

15:29、患者は3回大きく呼吸をして、呼吸停止した。

15:55、救急車が到着した。

15:55、心マッサージを行いながら、大学病院に到着した。

16:46、死亡が確認された。

2021/07/19 現在、事象の経過は、以下の通り提供された：

患者は、報告病院に通院中であった。

2021/06/11、患者は最初のワクチン接種を受けた。

2021/07/02、患者は2回目のワクチン接種を受けた。患者には特に問題がなく、帰宅した。以下の情報は家族から受け取られ、詳細は不明であった。

2021/07/02、患者は大学病院へ搬送され、そこで死亡した。家族の要望により、行政解剖が行われた。

患者は長男と同居していた。患者は歩くために杖を使用した。経口摂取は可能であり、嚥下機能障害はなかった。ワクチン接種の前後、特に異常がなかった。

採血とレントゲンが実施された（2021/07）。片肺は白く、穿刺を行った。そして、それは血性排液を明らかにし、大動脈解離と判断された。

剖検は、警察に要請された。その後、行政解剖は行われた。この情報は、家族から入手した。

ワクチン接種から、患者は報告病院を受診しなかった。患者がワクチンを受けた時から、患者は報告病院を受診しなかった。家族によると、2021/07/02、患者は2回目のワクチン接種を受け、そして、帰宅後およそ1時間30分後に、患者は腰痛を訴えた。患者は大学病院へ搬送され、そこで死亡した。剖検は要請され、行政解剖が行われた。

報告者は、有害事象が緊急治療室/部または緊急治療、生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至ったと述べた。

報告した消費者は、本事象を重篤（生命を脅かす）と評価した。

事象の因果関係は、報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは提供されなかった。

2021/07/02、患者は死亡した。

死因は「患者は3回大きく呼吸をして、呼吸停止した」、背中に激しい痛み、片肺が白い/レントゲン、大動脈解離と報告された。

剖検が実行されるかどうか、報告された（結果は提供されず）。

2021//08/05、上記の追加報告として、

2021/07/02 14:25頃（約ワクチン接種35分後）、患者は急性大動脈解離を発現した。

2021/07/02（ワクチン接種後の同日）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りである：2021/07/02 13:50、患者はCOVID-19 ワクチン2回目の接種を受けた。

同日 14:25頃、患者は腰痛を訴え、その後、意識消失と心肺停止を発現した。

16:26、大学病院にて死亡が確認された。

死因不明のため、2021/07/03、行政解剖が報告者の病院で行われた。

死因は、急性大動脈解離による胸腔内出血であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であるが、高血圧や大動脈溜の指摘は生前なかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の血行動態への影響の可能性は完全には否定できず、報告致します。追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

また、オフライン契約者の調査結果は以下の通り：

調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性のある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-052/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因

する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/07/12 と 2021/07/19）： COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構

（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した新情報の PMDA 受付番号は v21118864 であり、以下を含む：

新規報告者（医師）、病歴（腰椎圧迫骨折が加えられた）、臨床検査値、ワクチン接種歴データ（投与経路筋肉内）、被疑ワクチン詳細（投与経路筋肉内）、併用薬の商品名がオランザピン（ジプレキサ）と酸化マグネシウム（マグミット）と提供された、臨床経過と新規有害事象（片肺が白い/レントゲンと大動脈解離）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：本報告は 2021831132 と 2021846886 の重複していることを報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021831132 によって報告される。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（監察医）からの新たな情報（PMDA 受付番号：v21117857）は以下の通り：

非保持症例 2021846886 からの経過：2 回目のワクチン接種時間を 13:50、腰痛の時間を 14:25 へ更新および臨床経過の追加であった。

追加調査は完了している。これ以上の情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：製品の苦情グループより入手した新情報：調査結果。

8431	<p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>上腹部痛；</p> <p>不全片麻痺；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21118255。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種日（88 歳時）、88 歳 7 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧症（治療として経口薬を服用中）、右不全片麻痺、陳旧性脳梗塞、継続中の胃痛および継続中の慢性腎不全であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週間以内に高血圧症のため継続中のテルミサルタン、ニカルジピンおよび胃痛のため継続中のランソプラゾールであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/17 9:00（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>これまでに脳梗塞の既往を有し、右不全片麻痺を有している。新たに構音障害が出現し、右不全片麻痺の増悪傾向が出現した。</p> <p>2021/06/17 09:00、朝より呂律がまわらず、構音障害が出現した。また、これまでも有している右不全片麻痺の増悪傾向にあるとのことで救急搬送受診となった。来院時、脳 MRI 検査にて陳旧性変化に加えて、散在性の新鮮梗塞創巣が認められた。心原生血栓塞栓症と診断された。受診時は洞調律、心エコーで、明らかな心内血栓は確認されず、左房径は 38mm、MR 1 度。ワクチン接種以降、2021/06/17、患者は鼻綿頭スワブ検査を介してルミパレスを受け、COVID-19 診断結果は陰性だった。</p> <p>構音障害は、サヴィオゾール点滴およびバイアスピリンで治療された。右不全片麻痺にて治療を受けた（詳細は提供されなかった）。事象右不全片麻痺および構音障害にて、救急治療室での 8 日間の治療に至った。構音障害/呂律がまわらずおよび右不全片麻痺の転帰は、回復したが後遺症ありであり、他のすべての事象は、2021/06/24 ワクチン接種の 7 日後、点滴や経口投与を含む処置により軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、2021/06/16 から</p>
------	---	---	---

(2021/06/17 に病院を受診と報告されたゆえに確認のため)
2021/06/24 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。
他要因 (他の疾患等) の可能性は、脳梗塞、右不全片麻痺の既往であった。再発の可能性が示唆された。
報告医師のコメントは以下の通り：
これまでに脳梗塞の既往を有しており、今回の脳梗塞再発とワクチン接種の因果関係は不明と思われる。

修正 (2021/07/21) : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。入院した日付が間違っ Narrative に記載されており、2021/06/16 が 2021/06/17 に更新されなければならない。正確な入院期間は、2021/06/17 から 2021/06/24 でなければならない。

追加情報 (2021/07/28) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：病歴、併用薬 (使用理由)、反応情報 (転帰の更新、処置)。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：
この追跡調査報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：
報告書が COVAES からであることを示すリード文が追加された。

8436	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>胆嚢炎（胆嚢炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病網膜症；</p> <p>血液透析；</p> <p>足切断</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118190。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、70 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時）の男性は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（70 歳 11 ヶ月時）。病歴は、HD（血液透析、導入中）、DM（糖尿病、罹患中）、DM 性網膜症、心不全、右足切断を含んだ。</p> <p>併用薬は、アトルバスタチン（経口）10mg、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス 75mg）経口、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア 25mg）経口、リマプロストアルファデクス（オパルモン 10ug）経口、ボグリボース 0.3mg 経口、三硝酸グリセリン（ニトロダーム T T S）経口、ドロキシドパ（ドプス 20mg）経口、アメジニウムメチル硫酸塩（リズミック 10mg）経口、ラモセトロン塩酸塩（イリボー 2.5ug）経口、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ 60mg）経口、ミドドリン塩酸塩（メトリジン 2mg）経口を含んだ。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種と同日）夜、患者は下痢を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、ふらつき、体調不良、胸痛の悪化を発現。</p> <p>2021/06/不明日、患者は敗血症疑いと胆嚢炎を発現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 2 日後）、患者は急性肝障害疑い、意識消失、CPA、頻脈を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種当日夜より、患者は下痢を発現して、20 回くらいトイレに行った。翌日 2021/06/09 朝、ふらつきあり。同日、透析を施行。透析前後でも、患者は体調不良あり。帰宅後、胸痛も悪化してきた。それは 10 日くらい前程度から続いていた。改善乏しく、救急要請となり、患者は 22:15 入院した。入院後、腹部 CT では胆嚢壁腫脹、周囲脂肪織濃度上昇（敗血症疑い）。胆嚢炎に抗菌薬を開始し、消化器内科コンサルト。消化器内科で、胆嚢炎治療として EST（内視鏡下括約筋切開）施行し、ENBD（内視鏡的経鼻胆道ドレナージ）チューブを留置した。患者は、絶食、MEPM（メロペネム）にて加療（2021/06/10 02:57）。2021/06/10、急性肝障害を疑い、造影 CT を施行。CT から帰宅後、意識消失あり、まもなく CPA（心肺停止）となる。CPR（心肺蘇生法）開始し、心マのほか気管挿管、アドレ</p>
------	--	--	--

ナリン iv(静脈内投与)3 回行った。16:25 に自己心拍再開、ICU (集中治療室) へ移動。移動後は一時頻脈あったが、脈拍・血圧安定。血液ガスでも酸素化は問題なし。2021/06/11 03:05、VT (心室性頻脈) から Vf (心室細動) となり、まもなく Asystole(心静止)となった。03:03、死亡確認となった。

報告薬剤師は事象を重篤 (死亡) と分類した。因果関係評価、他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は提供されなかった。2021/06/11、敗血症疑い、胆嚢炎、意識消失、CPA、急性肝障害疑いで死亡した。

剖検が行われたかどうかは不明であった。

事象 (敗血症疑い、胆嚢炎、意識消失、CPA、急性肝障害疑い) の転帰は死亡、残りの他の全ての事象の転帰は不明、頻脈の転帰は 2021/06/10 に回復した。

報告薬剤師の意見は以下の通り: 患者は、HD (血液透析) 導入中であった。DM (糖尿病)、DM 網膜症、心不全、右足切断でありベースはかなり悪い状態であった。医師記録でもある通り、ワクチン接種が原因か不明である。

ももとの慢性心不全に感染などが重なりイベント発生か、と思われた。

医師は、事象、ワクチン接種と造影CTとの因果関係は不明と評価した。

2021/08/02 に入手した調査の要約、結論:

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

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

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

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。
規制当局への通知は不要と判断した。
報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。
有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

調査結果：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。：
DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/AeroSafe：梱包作業における出荷バッチ不良であった。FA5765 ->FA7338 であった。

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

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

トレンド：不要であった。

追加情報（2021/08/02）：調査概要-詳細/苦情の連絡-製品品質の苦情からの詳細に基づき製品品質苦情グループから入手した新たな情報：PQC 調査結果を含む新たな情報の追加。

追加情報（2021/08/04）：本追加情報は、製品品質苦情グループから報告された調査結果である。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8441	死亡（死亡）	心筋梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 82 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の 2 回目接種を受けた（82 歳時）。</p> <p>他の病歴は、陳旧性心筋梗塞を含んだ。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31）の初回接種を受けた（82 歳時）。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）、原因不明の死亡が発現した。</p> <p>事象は死亡という結果に至った。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで死亡であった。</p> <p>報告した医師は、事象を「死亡」と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告事象は以下の通り：2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）、患者は死去した。</p> <p>剖検は実施せず。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID（参照 PR ID 6068811）の検査の結果は以下の通りであった。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プー</p>
------	--------	------	--

ルス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

以下の通りに経過を修正した：

患者の年齢が、原資料と矛盾していたため、80 歳から 82 歳と修正された。

追加情報（2021/07/30、2021/08/03）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8442	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>不整脈（不整脈）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>施設での生活；</p> <p>窒息；</p> <p>誤嚥</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117591。</p> <p>2021/07/04 13:20、87 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、87 歳時、0.3ml 単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者は 87 歳 6 か月非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、以前の誤嚥（2021/06/26 から継続中）、誤嚥による呼吸停止歴（2021/06/26 から継続中）以前の原因不明の呼吸停止歴（2021/06/27 から継続中）、既往歴のグループホーム入所（施設での生活継続中）、慢性心不全およびアルツハイマー認知症を含んだ。</p> <p>アレルギー歴/有害事象（AE）のアレルギーの病歴はなかった。報告された以外のワクチン接種歴と副反応歴は不明であった。患者の生活の場はグループホームであった。けいれん（ひきつけ）をおこしたことはなかった。</p> <p>最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。今日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。現在妊娠しておらず、授乳中ではなかった。</p> <p>併用薬は、ダビガトランエテキシラート・メシル酸塩（プラザキサ）；ピルシカイニド塩酸塩；アナグリプチ（スイニー）；酸化マグネシウム；アトルバスタチン・カルシウム三水和物（アトルバスタチン）；塩酸メマンチン；ボグリボース；クエン酸モサプリド；アルファカルシドール（アルファカルシドール・テバ）；アムロジピン；塩酸イミダプリル；ランソプラゾール；アゾセミド；グリメピリド；ピボキシル塩酸塩水和物；プロチゾラム（プロチゾラム M）；スポレキサント（ベルソムラ）；ゲンタマイシン硫酸塩（ゲンタマイシン硫酸塩）；ベタネコール・クロール（ベサコリン）；プラゾシン塩酸塩（ミニプレス）があり全薬剤の使用理由、開始日、継続は不明であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/13 13:20 頃、87 歳時に以前患者は COVID-19 免疫のた</p>
------	---	--	--

めに、BNT162b2（ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左上腕に筋肉内投与）の1回目を接種した。

2021/07/04 13:20（ワクチン接種日）、BNT162b2の2回目を接種した。

2021/07/04 15:50（ワクチン接種2時間30分後）、心肺停止（アナフィラキシー）が発現した。

2021/07/04、致死性不整脈が発現した。

医師は事象名の最終診断を心肺停止（アナフィラキシー）、および致死性不整脈と評価した。重篤性は死亡と評価した。

心肺停止（アナフィラキシー）、および致死性不整脈の転帰は死亡（死亡日：2021/07/04）であり、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は（詳細：血管確保、アドレナリン静注を含む CPR 施行）であった。緊急治療室に来院が必要な AE であった。

2021/07/04 15:50 頃、救急車が要請された。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の経過及び処置内容は、血管確保、心マッサージ、アドレナリン静注であった。

死亡確認日時は、2021/07/04（ワクチン接種4時間44分後）の18:04であった。

画像診断は実施された。

病院での検案書上の死因は致死性不整脈であった。

医師の死因に対する考察：ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は少ないと考えるが、不明である。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：

随伴症状（Major 基準）循環器系症（非代償性ショックの臨床的な診断）に示された。（Minor 基準）は末梢性循環の減少であった。

症例は、すべてのレベルで確実に診断されているべき（診断の必要条件）は突然発症であった。

アナフィラキシー反応の全ての兆候及び症状は心肺停止であった。

アドレナリンおよび輸液の医学的介入が必要であった。

多臓器障害を含むかどうかは不明であった。

呼吸器、心血管系の有無は不明であった。皮膚/粘膜、消化器はなかった。その他の症状/兆候は不明であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最

近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

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

2021/06/11 の臨床検査報告書は以下の通り：

TP 5.9 g/dL (低値 (L)) (6.5-8.5), ALB(血中アルブミン) 2.9 g/dL (L) (4.1-5.3), A/G(アルブミン・グロブリン比) 0.97 (L) (1.25-2.30), T-BiL 0.56 mg/dL (0.2-1.3), ALP (IFCC 血中アルカリホスファターゼ) 95 U/L (38-113), ALP (J 方法によって値変動) 270 U/L (小児 250-750, 成人 120-340), AST (GOT アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ) 15 U/L (10-35), ALT (GPT アラニンアミノトランスフェラーゼ) 9 U/L (L) (10-35), LD (IFCC) 200 U/L (124-222), γ -GT 26 U/L (86-60), BNP 97.9 pg/mL (高値 (H)) (0.0-18.4), TC 148 mg/dL (L) (150-219), TG 77 mg/dL (50-149), HDL-C 61 mg/dL (40-95), LDL-C 70 mg/dL (70-139), LDL/HDL 比 1.1, non-HDL 87 mg/dL (170 未満), BUN 5.9 mg/dL (L) (9.0-22.0), UA 2.5 mg/dL (2.0-6.9), CRE 0.70 mg/dL (男性 0.50-1.10、女性 0.40-0.80), e-GFR 58.8 ml/min (L) (60-130), Na 139 mEq/L, K 2.5 mEq/L (L) (3.4-4.7), Cl 98 mEq/L (L) (99-108), グルコース 312 mg/dL (H) (70-109), HbA1c 7.9% (H) (4.6-6.2), 白血球数 5.0×10^3 (4.0-11.0 12-16 才, 成人 4.0-9.0), 赤血球数 3.39×10^6 (L) (12-16 才男児 3.9-5.2, 12-16 才女児 3.8-5.1, 成人男性 4.0-5.2, 成人女性 3.7-4.9), ヘモグロビン濃度 10.2 g/dL (L) (12-16 才男児 12.0-15.0, 12-16 才女児 11.5-14.8, 成人男性 13-17, 成人女性 12-16), ヘマトクリット値 30.6% (L) (12-16 才男児 36-46, 12-16 才女児 35-45, 成人男性 38-49, 成人女性 34-44), 平均赤血球容積 90.1 fl (12-16 才男児 80-95, 12-16 才女児 80-94, 成人男性 84-98, 成人女性 84-94), 平均赤血球ヘモグロビン量 30.1 pg (12-16 才男児 27-34, 12-16 才女児 27-33, 成人 28-35), 平均赤血球ヘモグロビン濃度 33.4% (12-16 才 30-33, 成人 31-36), 赤血球サイズ分布幅 13.2% (11.5-14.5), 血小板数 203×10^3 (120-440), プレートレットクリット値 0.170% (0.160-0.300), 平均血小板容積 8.3 μm^3 , 血小板サイズ分布幅 11.2% (L) (15.3-16.9) であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は上記既往がありグループホーム入所化に当該病院 follow 中でした。

2021/07/04、朝食、昼食も全量摂取されて、発熱もなかった。

13:20、患者は BNT162b2 ワクチン接種を受けた。

			<p>その後おやつも全量摂取されたて、15:35、バイタルも異常がなかった。</p> <p>15:50（ワクチン接種の2時間30分後）に施設職員が意識消失に気づき救急車を呼ばれた。</p> <p>心肺停止のため、静脈ルートは守られた、そして、アドレナリンの静脈注射による心肺蘇生法（CPR）は実行された。</p> <p>これらの干渉の間、患者は車両に報告者でM.病院へ運搬された、しかし、蘇生法は不成功だった、そして、</p> <p>18:04（ワクチン接種の4時間と44分後）に、患者は死亡した。</p> <p>心肺停止のため血管を確保した、アドレナリン静注を含む心肺蘇生法（CRP）を施行しながら、患者と報告者も同乗してM.病院へ搬送したが、蘇生できず、18:04（ワクチン接種の4時間44分後）、患者は、死亡した。</p>
--	--	--	--

8454	<p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。また PMDA 受付番号：v21121647 で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同医師からの報告でもある。</p> <p>2021/06/25 14:30、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、接種 2 回目、単回量）を接種した（93 歳時）。</p> <p>病歴は、罹患中の胸腹部大動脈瘤、大動脈弁閉鎖不全と高血圧（すべて加療中）を含んだ。</p> <p>大動脈弁閉鎖不全に関しては、患者は高齢のため、外科手術を望まなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は以前 COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は心不全の疑いを発現し、2021/07/06、動悸と息切れを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/07/06、報告医師の病院を受診時に、動悸と息切れを認めた。</p> <p>2021/07/10、患者の状態は自宅で急変し、病院に搬送された。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 14 日後）、その日に患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/06/25 のワクチン接種前、患者は、体温：摂氏 36.9 度を含む臨床検査と処置を経た。</p> <p>2021/07/10、患者は心不全の疑いで死亡した。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>心不全は、原因の可能性があったと思われる。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患による心不全が原因の可能性があると十分に考えられる。</p> <p>ワクチン接種後 14 日経っていたが、この症例は転帰死亡のため報告した。</p> <p>2021/08/11 に入手した調査結果は、結論を含んだ：</p> <p>ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射ロット EW0201 の使用における、安全性から要請された有害事象に対する苦情が調査された。調査は、製造および梱包のバッチ記録の確認、保</p>
------	--	---	---

存された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロットの苦情履歴分析を含んだ。最終的な範囲は、報告完了した商品ロット EW0201、フィルロット ET8443、パルク製剤医薬品ロット EP8625 であると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連する品質問題は、調査中確認されなかった。製品品質への影響はない。苦情は確定されなかった。

追加情報（2021/07/29）：PMDA 受付番号 v21121647 にて医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同医師からの新たな情報は以下の通りである：

ワクチン接種歴、被疑ワクチンの情報（ワクチン接種日、ロット番号、有効期限）、病歴、臨床検査値、新たな事象（動悸、息切れ、心不全）、死亡日、報告医師の評価、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/08/11）：これは、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

8457	死亡（死亡）	高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発症例である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21121519。</p> <p>2021/06/22 12:30、COVID-19 免疫のため 76 歳の男性は bnt162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、1 回目、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の接種をした（76 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35 度 0 分であった。</p> <p>病歴は基礎疾患として継続中の高血圧あり。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、報告施設へワクチン接種目的で受診、接種を受けた。</p> <p>その後、家人より突然急変し死亡したと連絡あり。</p> <p>2021/06（ワクチン接種後不明日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種後 1 週間以内に死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されていない。</p> <p>報告医は本事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医意見は次の通り：</p> <p>高血圧あるが他に疾患はなく、ワクチン接種以外に今のところ要因は見当たらない。</p> <p>その後、製品品質苦情グループは調査結果を報告した：結論：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加報告（2021/07/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21121519）：患者情報（ワクチン接種時年齢）、被疑製品情報</p>
------	--------	-----	--

(接種日時、接種回、ロット番号、有効期限)、検査データ、
病歴、事象発現日および死亡日更新、因果関係評価。

追加情報 (2021/08/09) : 製品品質苦情グループから入手した
新たな情報 : 調査結果。

8459	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は企業担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/26 14:35、55歳の女性患者は予防接種のため、bnt162b2(コミナティ;ロット番号:EP9605;使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量0.3 mL)の接種を受けた(55歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前ペンタジンを服用し嘔気を発症し、アプロナル/カフェイン/パラセタモール/プロピフェナゾン(セデス)を服用し薬剤アレルギーを発症した。</p> <p>2021/03/29、患者は皮下出血、</p> <p>2021/03/26、しびれ(左上肢)、</p> <p>2021/03/26、左肘から手関節にかけて発赤、</p> <p>2021/03/26、左肘から手関節にかけて掻痒感、</p> <p>2021/03/29、左上肢違和感を発現した。</p> <p>患者は55歳の女性であった。</p> <p>患者は、ペンタジンで嘔気の既往を持っていた。</p> <p>2021/03/26 14:35、ワクチン接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、使用期限2021/06/30、用量0.3ml、筋肉内投与、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/03/26、ワクチン接種直後に、左肘から手関節にかけて発赤、左肘から手関節にかけて掻痒感を発症し、それからしびれ(左上肢)を自覚した。</p> <p>2021/03/29、しびれ(左上肢)の転帰は回復であった。左肘から手関節にかけて発赤と左肘から手関節にかけて掻痒感の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>看護補助者(8A)</p> <p>経過観察室入手時(14:40)BP:131/87、HR:68、SP02:98</p> <p>経過観察室退出時(14:55)BP:119/82、HR:65、SP02:98</p> <p>2021/03/26、ワクチン接種直後から、左肘から手関節にかけて発赤と掻痒感を認め、その後、左上肢のしびれ感を自覚した。</p> <p>2021/03/27、朝まで左上肢のしびれ感があったが、午後には消失した。</p> <p>2021/03/29、症状を確認したところ、左上肢のしびれ感は週末に消失し、皮下出血が出現した。なお、その後(不特定、報告どおり)軽快したため、追跡終了となったとの報告があった。</p> <p>2021/03/29、しびれ(左上肢)の転帰は回復であった。左肘から手関節にかけて発赤の転帰は未回復であった。</p> <p>皮下出血、左肘から手関節にかけて掻痒感、左上肢違和感の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係は</p>
------	--	---

可能性大とした。

追加情報（2021/07/28）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師より入手した新情報：患者の詳細、臨床詳細、被疑薬の詳細（投与時間、投与回数）の追加、医師のコメント、経過の更新。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8461	<p>ブドウ球菌性敗血症・菌血症（ブドウ球菌性菌血症）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>胃腸炎（胃腸炎）</p>	<p>大動脈弁置換；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21118183。</p> <p>2021/06/16 10:30、80 歳の男性患者は、 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号： FA5765、使用期限： 2021/09/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目接種を受けた(80 歳時)。</p> <p>患者は 80 歳 10 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は継続中の 2 型糖尿病、大動脈弁置換術（2016/04/04）であった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、ワーファリン他（すべて開始日不明、すべて継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤には、ワーファリン他があった。</p> <p>2021/05/26 10:30、前回、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号： EY5420、使用期限： 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した(80 歳時)。</p> <p>2021/06/16 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号： FA5765、使用期限： 2021/09/30、左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した(80 歳時)。</p> <p>2021/06/27 04:00（ワクチン接種 10 日と 17 時間 30 分後）、急性胃腸炎を発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 11 日と 13 時間 30 分後）、黄色ブドウ球菌菌血症と診断された。</p> <p>事象黄色ブドウ球菌菌血症は、救急救命室/部または緊急治療、診療所/クリニックへの訪問、入院、生命を脅かす、死亡に至った。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 12 日と 13 時間 30 分後）、脳出血が発現した。</p> <p>脳出血に対し処置が行われたかは不明であった。</p> <p>2021/06/30、死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27、04:00（ワクチン接種 10 日と 17 時間 30 分後、BNT162b2 2 回目接種の後）、朝から、発熱があった。</p>
------	---	-----------------------------	--

同日午後、休日当番医を受診し、急性胃腸炎の診断を受けた。
2021/06/28（ワクチン接種 12 日後）、発熱があり起きられない
とのことで報告医の病院へ救急搬送された。
摂氏 38.0 度の発熱があった。補液を点滴施行後、摂氏 36.8 度
に解熱し、自立歩行にて排尿が可能な程度に改善した。急性胃
腸炎の診断にて報告医の指示の元、自宅経過観察となり帰宅し
た。
2021/06/28、鼻咽頭スワブによる COVID-19 抗原定性検査は、陰
性であった。
その夜、再度発熱がみられ、異なる病院に搬送され、入院とな
った。
黄色ブドウ球菌菌血症と診断・加療を受けた。
2021/06/29（ワクチン接種 13 日後）、脳出血を併発した。
2021/06/30（ワクチン接種 14 日後）、脳出血により死亡に至っ
た。
死因は、脳出血であった。
剖検は、実行されなかった。
ワクチン接種以降、COVID-19 検査を実施した。
事象急性胃腸炎の転帰は、軽快であった。
2021/06/30、脳出血、黄色ブドウ球菌菌血症のため、死亡し
た。
報告医は事象脳出血および黄色ブドウ球菌菌血症を重篤（入
院、生命を脅かす、死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果
関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は
なかった。
報告医は以下の通りコメントした：
ワクチン接種後短期間による死亡症例のため報告します。

調査結果結論：本ロットに関して有害事象安全性調査要請およ
び/または薬効欠如について調査した。
当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サン
プルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られるこ
とはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内
であったことを確認した。
参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：参照 PR ID
6067949（本調査記録の添付ファイル参照）。
ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情を調査した。調
査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロ
ットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲
は、報告されたロット FA5765 に関連していると決定された。苦
情サンプルは返却されなかった。
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、

規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

調査結果のまとめ：成田倉庫での処理において、考えられる原因の項目は確認されなかった。

したがって、成田倉庫の生産・品質管理等に影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関する項目は確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下のことが報告された(管理番号/タイトル)。

これらの逸脱はいずれも製品の品質に影響を与えるとは見なされなかった：DEV-046/Softbox ドライアイスが上部に充填されていない、DEV-050/AeroSafe の輸送バッチの欠陥が梱包手順 FA5765=>FA7338 で見つかった。

保存サンプルの確認：参考製品で確認する項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

当局への報告の必要性：いいえ。

CAPA：成田倉庫でのプロセスで原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報 (2021/07/30)：

この報告は、症例 2021855937 および 2021862711 が重複していることを通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021855937 として報告される。

新たな情報には、連絡可能な医師による症例 2021862711 に関する情報、および製品品質苦情グループによる情報があった：被疑薬情報、病歴情報、併用薬情報、事象の更新(脳梗塞から脳出血へ)、事象の詳細、臨床経過の詳細、臨床検査値、製品調査結果。

追加情報 (2021/08/04 および 2021/08/05)：

製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

8463	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>冠動脈閉塞（冠動脈閉塞）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>血管閉塞（血管閉塞）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>腎機能障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118031。</p> <p>2021/07/01 11:00、73歳7カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴には、発現日不明の罹患中の高血圧と慢性腎機能障害を含んだ。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）から考慮する点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01、予防接種前の体温は、摂氏36.7度であった。。</p> <p>2021/07/01 11:00（予防接種の日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/02 03:00（ワクチン接種の翌日）、急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/01 11:00ころに、かかりつけ医にて新型コロナワクチン接種1回目を受けた。</p> <p>特に症状はなく、就寝した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の翌日）03:00に起床した。その際に接種部の左腕が痛いことに気づき（ワクチン接種部位疼痛）、その後も症状が改善しないため救急要請した。救助隊が12誘導心電図を施工したところ、胸部誘導に著明なST上昇を認めた。</p> <p>患者は、報告者の病院へ運搬される非常事態であった。</p> <p>搬送時、心電図にて心房細動リズム、V2-6のST上昇を認め、ST上昇型心筋梗塞の診断で、緊急心臓カテーテルを施行した。冠動脈造影にて、左前下行枝中間部の完全閉塞を認めた。血管内光断層撮影用カテーテル（OFDI）が血栓閉鎖の診断のため、血管に挿入された。</p> <p>他の場所でもきた血栓が、冠動脈まで飛び、閉塞したことが原因と判断した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/07/02から入院）と分類して、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした。</p>
------	---	--------------------------	---

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、未治療の心房細動が入院時に判明したため、心房細動による血栓が考えられた。

2021/07/28 時点、追加調査を入手した。

2021/07/03、患者は一般病棟へ転棟した。

患者には、心房細動による頻脈傾向があった（2021/07/02）。

B 遮断薬は、少量から投与開始された。

心臓リハビリテーションは順調に進んだ。

2021/07/09、患者は独歩退院となった。

事象は、救急治療室を受診するに至った。

事象は軽快した。

事象は、重篤（2021/07/02 から 2021/07/09 の入院）として評価された。

報告者意見：入院時に未治療の心房細動を認めたため、心房細動による血栓が冠動脈に飛んだと考えられる。しかし予防接種してから 24 時間以内の血栓症イベントのため報告とする。

追加情報（2021/07/23）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/28）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

患者（病歴の追加）、事象（頻脈の追加）及び臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手している。

8465	<p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞） [*]</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>複視（複視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/27 12:00（78 歳時）、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、covid-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、高脂血症、皮膚そう痒症を含んで、すべて継続中であった。</p> <p>患者には、関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はアジルサルタン（アジルバ錠、高血圧に対して、内服、開始日不明、継続中）、フェキソフェナジン錠（皮膚そう痒症に対して、内服、開始日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/06/27 14:00（ワクチン接種の 2 時間後）、有害事象を発症した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りである：</p> <p>帰宅後、昼寝をして 14:00 に起きた際に、めまいがして動けなくなった。ものがダブって見えるようになってきた。</p> <p>夕方に近所のクリニックを受診し、眼帯をして経過観察をした。</p> <p>翌日 2021/06/28、症状の改善がなく、救急外来を受診した。</p> <p>2021/06/28、患者は頭部MRI を施行した。結果は橋部分の急性期脳幹梗塞を示した。</p> <p>2021/06/27 14:00、脳梗塞が発症した。</p> <p>エダラボン点滴静注、バイアスピリン錠、クロピドグレル錠（経口）、リハビリテーション治療を開始した。</p> <p>2021/07/05、脳幹のラクナ梗塞、脳梗塞、めまい、ものがダブって見える、動けなくなったのは回復した。</p> <p>報告者は、脳梗塞を重篤（2021/06/28 から 2021/07/05 まで入院）と分類して、事象が bnt162b2（基礎疾患）に関連なしと評価した。</p> <p>神経内科担当医の見解では、他の事象とワクチンとの因果関係の可能性は大であろう、とのことであった。</p> <p>報告者は他の事象を重篤と分類し、医師または他の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院（期間：2021/06/28 から 2021/07/05 までの 8 日間）、被疑薬と事象の因果関係は可能性小であった。</p>
------	---	--------------------------------------	---

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/07/29）：医師からの新たな報告情報は新事象
脳梗塞、受けた処置、病歴の更新、併用薬の使用理由を含ん
だ。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ら
れない。

8466	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117785。</p> <p>2021/06/30、14:30、76歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後1日）、下痢および嘔気を発現した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種後4日）、患者は死亡し、事象の転帰は死亡であると報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかの報告はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後1日）、下痢および嘔気が認められ、衰弱していた。</p> <p>2021/07/04、会話はできていた。昼に食事はしたが、急に話をしなくなり、顔面にチアノーゼが出たため緊急要請された。指令で意識および呼吸を確認するも意識、呼吸なく、患者の息子が胸骨圧迫を行った。</p> <p>16:51、119番を要請した。</p> <p>17:02、接触時心肺停止であった。心室細動が確認されたため、DC（直流）ショックを1回施行した。以降、PEA（無脈性電気活動）にて推移した。ルート確保しエピネフリンを計8回投与した。口腔内異物なく喉頭管挿入、換気良好であった。救急車内での血糖381mg/dLであった。</p> <p>17:58、病院到着時、心停止であった。モニターはPEA（無脈性電気活動）から心静止に至った。ACLS（二次心肺蘇生法）が施行されたが、反応はなかった。</p> <p>18:12、患者の死亡が確認された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった（心肺停止を除く一転帰は死亡）。</p> <p>ワクチン接種後の副反応後でもあり、報告病院での検案書は控え、警察に引き渡しとした。</p>
------	--	---

事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：BNT162b2 との因果関係は不明である。

2021/08/02、追加情報：本ロットの調査や/または薬効欠如に対する多くの有害事象安全要請は以前調査された。関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、活性成分量測定のためにサンプルは QC 研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：EY5423 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。

2021/08/04、追加情報で、品質情報の概要：製品品質調査の要求 [ロット番号 EY5423、心肺停止（死亡の転帰）の医学的判断によるワクチン症例の調査依頼である。

倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報 に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

ターゲットトレイは市場に出荷されておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

DEV-052/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

実施の必要性：必要なし。

追加情報（2021/08/02）：

新情報は、調査結果を含む Summary Investigation-Detail
/Complaint Contact-Detail from Product Quality Complaints
に基づき製品品質苦情グループから受領した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待
できない。

追加情報（2021/08/04）：

調査結果を含む製品品質苦情グループから受け取った新しい情
報である。

8467	<p>大動脈弁狭窄（大動脈弁狭窄）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>大動脈弁狭窄；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>混合性大動脈弁疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの最初の自発報告である。</p> <p>2021/07/03 15:45、86歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、86歳で、初回）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、脳梗塞、慢性心不全、高血圧、大動脈弁狭窄兼閉鎖不全があった。</p> <p>患者は薬物、食物、その他製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種2週間以内の、ランソプラゾール、ピソプロロール、ラメルテオン（ロゼレム）、スピロラクソン、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）セファゾリン・ナトリウム（セファメジンα）、アミノ酸詳細不明、銅、電解質詳細不明、ブドウ糖、ヨウ素、鉄、マンガン、ビタミン詳細不明、亜鉛（エルネオパ1号）、塩化カルシウム・ジ水和物、マルトース、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ポタコールR）、アミノ酸詳細不明、銅の、電解質詳細不明、ブドウ糖、ヨウ素、鉄、マンガン、ビタミン詳細不明、亜鉛（エルネオパ2号）を含んだ。</p> <p>使用理由、開始日と停止日は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後に、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>2021/07/03 15:45（ワクチン接種日）、病院で COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 22:00（ワクチン接種日）、体温は摂氏 37.1 度、シバリングが発現した。</p> <p>23:00、体温は摂氏 37.9 度、SpO2（酸素飽和度は経皮的である）は 92~93%であった。</p> <p>2021/07/04 02:00（ワクチン接種1日後）、体温は摂氏 39.4 度であった。</p> <p>アセトアミノフェン（アルピニー坐薬）は、事象のための処置として投与された。</p> <p>08:00、体温は摂氏 38.7 度であった。</p> <p>14:00、体温は摂氏 37.7 度であった。</p> <p>15:45、呼吸停止は発見された。</p> <p>16:17、死亡が確認された。</p>
------	---	---	--

2021/07/03 22: 00、死因は、大動脈弁狭窄であった。
事象である大動脈弁狭窄症の転帰は死亡であり、他の事象は不明であった。
剖検は、実行されなかった。
因果関係評価は、報告されなかった。
調査結果の追加報告（2021/08/04）
調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。
調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは出荷しておらず、当該逸脱の製品品質管理に対する影響はないと考えられた。
DEV-041/トレイの落下（3トレイ）
保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。
苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
当局への報告の必要性の有無：無し。
是正、予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正、予防措置は実施しない。

製品苦情グループは、調査結果が以下を含むと報告した：
結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。
当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。
すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。
参照 PR ID（参照 PR ID 6001607）の検査の結果は以下の通りであった。
「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。
調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。
最終的範囲は、報告されたロット番号 FA4597 に関連していると決定された。
苦情サンプルは返却されなかった。
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。
製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はな

かった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/04）：

Product Quality Complaint から入手した新情報は、調査結果を含んだ。

追加情報（2021/08/05）：製品苦情グループからの新たな情報：調査結果、事象が更新された。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8468	<p>性器出血（性器出血）</p> <p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>巨核球増加（巨核球増加）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>皮下血腫（皮下血腫）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p>	自己免疫障害	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者に伝えられる連絡可能な薬剤師2名、医師及びその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20 15:30、20歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480；使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、基礎疾患（報告どおり：皮膚の自己免疫疾患？）があり、病院を受診していた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/03、特発性血小板減少性紫斑病、四肢および体幹に点状出血、口腔内の出血が出現した。血小板数は$1.6 \times 10^4 / \text{ul}$と低値であった。</p> <p>2021/05/07、四肢および体幹の皮下血腫、骨髄巨核球数は増加した。</p> <p>2021/05/07から2021/05/19、特発性血小板減少性紫斑病、四肢および体幹に点状出血、口腔内の出血、血小板数は$1.6 \times 10^4 / \text{ul}$と低値のため、入院した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者は1回目のbnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種13日後）、血小板減少性紫斑病が出現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種17日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/31（ワクチン接種41日後）に軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/07から2021/05/19まで入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、特発性血小板減少性紫斑病があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/20、ファイザー社製のSARS-CoV-2ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/05/03頃より、四肢および体幹に点状出血が出現した。その後、口腔内の出血も伴ったため病院の血液内科を受診した。</p> <p>2021/05/03のPLT（血小板数）が$16000 / \text{uL}$と低値であったため、2021/05/07に入院となった。入院時、バイタルサインに正常であった。身体検査にて四肢体幹の点状出血および皮下血腫を認めた。血液検査では白血球数、ヘモグロビン値は基準値内</p>
------	---	--------	--

であったが、血小板数が16000/uLと低値であり、IPF（幼若血小板比率）が11.9%と軽度上昇を認めため入院となった。末梢血に芽球の出現を認めず、その他の生化学検査、凝固検査でも異常所見は認めなかった。

患者に飲酒習慣や喫煙習慣はなく、関連する既往歴や家族歴も認めなかった。

1年6カ月前、11カ月前にそれぞれ施行された健診では、血小板数が300000/uLと基準値内であり、その他の項目にも異常所見は認めなかった。

血小板単独の減少と、IPF軽度増加からITPを疑い、骨髓穿刺検査を施行した。骨髓は正形成でM/E比は4.7であった。骨髓巨核球数の増加および血小板付着像を欠く巨核球を認め、各系統に異形成を認めなかった。これらの結果から、ワクチン関連の有害事象としてのITP（免疫性血小板減少性紫斑病）と判断し、PSL 50mg/body（1mg/kgにほぼ等しい）の加療を開始した。

治療開始後4日目には、血小板数が210000/uLまで改善し、皮下の点状出血も消退傾向となった。

治療開始後8日目には、血小板数が維持されたためPSLを30mg/bodyへ減量した。

以降、PSL（プレドニゾン）を20mg/bodyまで漸減した。

入院13日目、患者は退院した。

その後、再燃は認めず、患者は軽快していた。

体温を含む検査と処置を施行した：

2021/04/20、ワクチン接種前の体温：摂氏36.0度、

2021/05/07、ヘモグロビン：基準値内、IPF（幼若血小板比率）：11.9%と軽度上昇、

日付不明、血小板数： $0.3 \times 10^6/\text{ul}$ 、

2021/05/03、血小板数： $0.016 \times 10^6/\text{ul}$ 、

2021/05/07、血小板数： $0.016 \times 10^6/\text{ul}$ 、

2021/05/11、血小板数： $0.21 \times 10^6/\text{ul}$ 、

2021/05/15、血小板数： $0.21 \times 10^6/\text{ul}$ 、

2021/05/07、白血球数：基準値内。

治療的処置は、特発性血小板減少性紫斑病、四肢および体幹に点状出血、口腔内の出血、血小板数低値、四肢体幹の皮下血種、骨髓巨核球数の増加に対して取られた。

追加の事象経過が提供された：病院受診（2021/05/07）の数日前より、四肢、口腔内に出血症状、不正性器出血が出現した。報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

2021/06/11の追加報告では、不明日に不正性器出血（入院）が

発現した。すべての他の事象の転帰が軽快し、不正性器出血の転帰は不明であった。

報告者は次の通り結論した：

新型コロナウイルスワクチン接種から2週間程度の発症であった。接種2～25日（中央値5日）で同様のITP発症が複数報告されている。また、PSL加療にてITPが著しく改善し、ITPの原因としてワクチンなどの薬剤が疑われた。

追加情報（2021/07/01）：これは重複報告2021595092及び2021631463から入手した情報を統合した続報である。現在また今後のすべての続報は、企業報告番号2021595092の下で報告される。

現在また今後のすべての続報は、企業報告番号2021595092の下で報告される。

連絡可能な薬剤師から入手した新情報（PMDA受付番号：v21112982）：報告者、製品の詳細、臨床検査値、新たな事象。

再調査は不要である。さらなる情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：誤訳であったため、検査値を（特発性肺線維症）から、IPF（幼若血小板比率）に修正し、文を「2021/05/07、特発性肺線維症：11.9%上昇」から、「IPF（幼若血小板比率）：11.9%と軽度上昇」に修正した。特発性肺線維症でなく、ITPの徴候であったため、事象「IPF軽度上昇」を削除し、文「2021/05/07、IPF軽度上昇を認めた」と「IPF軽度上昇」（治療的処置の文から）を削除した。

追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。

8474	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>収縮機能障害（収縮機能障害）</p> <p>運動低下（運動低下）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21117378。</p> <p>患者は 92 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/08 13:58、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内接種、単回量、初回、92 歳で）の投与を受けた。病歴は、2003 から罹患中のアルツハイマー型認知症と 2003 から罹患中の糖尿病であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、セフトリアキソンにアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/08 13:58（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2 の初回の投与を受けた。</p> <p>有害事象発現日時は 2021/06/08 14:13（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>13:50、問診で異常は見られなかった。</p> <p>13:58、コミナティ筋注予防接種を左腕に受けた。</p> <p>14:13（ワクチン接種 15 分後）、呂律不良および左手に力が入らないことがスタッフによって確認された。</p> <p>2021/06/08 14:13、接種後の意識レベルの低下にて総合病院の救急外来にて搬送したが、搬送中に意識レベルは改善を認めなかった。</p> <p>14:20（ワクチン接種 22 分後）、診察を受けた。呼吸音清明、意識レベルは傾眠であった。</p> <p>症状出現時のバイタルサイン：BP157/62mmHg、PR56/mn、SpO2 97%と特に問題なく、血糖も 171mg/dl と低血糖は認めなかった。</p> <p>糖尿病のためトルリシティ皮下注射を行っているが、血中ブドウ糖は 171mg/dl であり、低血糖は否定された。</p> <p>患者は簡単な指示も理解することができなかった。</p> <p>明らかな麻痺は確かめられなかったが、わずかに右手の動きが悪いようだった。</p> <p>意識障害以外にはアナフィラキシーを示唆する症状はなく、生理食塩水にてルートキープした。</p> <p>患者は他院に紹介された。そして一過性意識消失と診断された。</p> <p>2021/06/08、搬送先の病院では心エコー、心電図と血液検査を</p>
------	---	--------------------------------	---

施行され特に異常はなく、今回の症状は神経調節性失神と推定された。

心エコーにより軽度収縮機能低下が見られたが、有意な弁膜症はなかった。

利尿剤の経口フロセミド 20mg により治療された。

事象はワクチン接種後の一過性の事象と考えられた。

利尿剤の減量はせず、より多く水分をとるよう指示したうえで帰宅となった。脱水が持続するようであれば、フロセミドの原料を検討しなければならない。

18:00、帰宅した。

事象に対する治療なし（報告の通り）で回復した意識レベル低下以外は、すべての事象に対し処置がとられた。

事象は、救急治療室に来院を必要とした。

患者は、事象のための入院をしなかった。

2021/06/08（ワクチン接種日）、意識レベル低下の転帰は回復であった。そして、他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象の一過性意識消失、意識障害および神経調節性失神を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者コメント：意識障害はワクチン接種後に短時間で現れた。患者の希望により精密検査が病院にて行われた。

追加情報（2021/07/27）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、関連した病歴、過去の薬事象と臨床経過を含む。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

8490	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動低下（運動低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠で 70 歳 4 か月（2 回目ワクチン接種接種時年齢）だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>病歴は高血圧、脂質異常症、糖尿病があった。</p> <p>2021/06/14、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット：FC3661、使用期限：2021/09/30、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/05 08:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30 筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/05 08:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は悪心と胸痛を発症した。</p> <p>患者は、救急車で搬送された。</p> <p>患者は、心筋梗塞と診断された。</p> <p>報告者は、事象の結果「救急救命室/部または緊急治療」と述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を行った情報は不明であった。</p> <p>2021/07/05 08:15（ワクチン接種 15 分後）、心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 2 日前）（既報通り）に入院した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 11 日後）に退院した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 11 日後）、本事象の転帰は回復である。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/07/05 08:00（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種を行った。ワクチン接種直後から全身の火照りを自覚した。</p> <p>2021/07/05 08:15 頃（ワクチン接種日）から、頭痛、左肩痛、悪心、脱力、冷や汗が発現した。帰宅後も改善が乏しく前医を受診し、看護師が自宅を訪問した。訪問後、看護師の緊急要請により当院へ搬送された。</p> <p>当院到着時に意識レベルの低下はなかったが、血圧低下および徐脈がみられ、心電図で II、III、aVI で ST 上昇、V2-V6 の ST</p>
------	--	--------------------------------------	---

低下所見を認めた。急性心筋梗塞疑いのため、緊急方針として冠動脈造影（CAG）を実施した。その結果、右冠動脈（RAC）#3 total、左冠動脈主幹部（LMT）#5 50%、前下行枝（LAD）#6 75%、#7 90%の狭窄が示された。今回の責任動脈はRCA#3と考えられた。#3に関しては経皮的冠動脈形成を施行した。まず血栓吸引を施行し、赤色血栓を吸引した。#3の再疎通を得たが、末梢#4 AVおよびPDIに血栓の残存が見られた。待機的治療法として大動脈内バルーンパンピング挿入。術後CKフォローの最高値は3589であった。

2021/07/06（ワクチン接種1日後）にCAGを再施行し、その後RCA末梢部が再灌流した。OFDIにて血管内腔を観察すると、血管内はplaque richであり、栄養血管が発達していた。一部壁在血栓を伴うplaque rupture像を認め、同部位にステントを留置した。さらに、ステント近位部の内膜に解離が見られたため、ステントを追加した。手術後にIABPを除去した。

2021/07/09（ワクチン接種4日後）、残存病変のLMT-LADに対してPCIを施行し、2本のステントを留置した。提出された血栓は、病理組織学的には赤血球とフィブリンからなる比較的新鮮な血栓であり、ゲル化は見られなかった。不整脈の検出を目的にホルター心電図を実施したが、pAfは検出されなかった。入院時血液検査でHbA1c 7.0が判明し、未治療の糖尿病が認められたため治療を開始した。手術後に心リハビリテーションを実施し、経過は良好であった。心臓超音波検査では左室収縮能は維持されていたが、下壁の壁運動低下が見られた。

2021/07/16（ワクチン接種11日後）、経過良好のため退院した。これらの事象の転帰は回復であり、治療を行った。報告薬剤師は本事象を重篤（生命を脅かすものおよび入院）と分類し、BNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患など、他に考えられる要因は高血圧および脂質異常症であった。

報告薬剤師による見解は以下のとおり：本症例では、元の高血圧および脂質異常症に加え、今回は糖尿病が認められ、心筋梗塞のリスクは非常に高かった。血管内に多数のプラークが存在し、生活習慣の影響も少なくないことが推察され、ワクチン投与が急性心筋梗塞発症の誘因となった可能性は否定できない。厚生労働省の「2021年7月21日の予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況」では、症状別報告数（42013件）のうち、胸部不快感126件、胸痛54件が報告されており、本症例についてもワクチンとの因果関係は否定できないと考えられる。

追加情報（2021/07/29）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由

			<p>で連絡可能な同薬剤師から新情報を入手した。PMDA 受付番号は v21121670 であった。追加情報は、病歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病）、投与詳細（ロット番号）、転帰（回復）と事象追加である。</p>
--	--	--	---

8504	<p>多系統萎縮症（多系統萎縮症）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p>	多系統萎縮症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した PMDA 受付番号：v21117758 である。PMDA 受付番号：v21117759。</p> <p>2021/06/14 14:00（ワクチン接種日）、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。患者の家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、経過 9 年の多系統萎縮症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目を接種し、副反応、有害事象はなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 2 日後）、患者は多系統萎縮症のため死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は当院療養病棟に医療療養入院中であった。医学的なケアは温厚に必要であったが、全身状態は安定して経過していた。</p> <p>2021/05/24 と 2021/06/14 にワクチン接種した。</p> <p>2021/05/24 ワクチン接種後は副反応、有害事象なく経過した。</p> <p>2021/06/14 ワクチン接種後も副反応と思われる症状を含めて平素と変化なく経過していた。</p> <p>2021/06/16 02:30 の巡回時に心肺停止の状態で見られた。</p> <p>30 分間心肺蘇生法（CRP）を行ったが、反応はなく蘇生困難であった。</p> <p>03:05、死亡を確認した。</p> <p>死亡後画像診断として全身 CT を行ったが、死亡原因を示唆する有意な所見は認められなかった。原疾患である多系統萎縮症による自律神経障害からの突然死として矛盾はなく、多系統萎縮症による死亡として診断した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：</p> <p>多系統萎縮症の原発病に起因する突然死であった可能性が高い。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 2 日後）、事象（多系統萎縮症）の転帰は、死亡であり、事象（心肺停止）の転帰は、不明であった。</p>
------	---	--------	---

報告医師のコメントは以下の通り：

死亡とワクチン接種の因果関係を積極的に示唆する経過、病態、検査結果などは認められず、原疾患による突然死の可能性が高いと考えるが、接種後2日目での突然死であり、症例集積のための報告が望ましいと判断した。

2021/08/02 に受領した調査の要約による結論：

このロットに対して、調査および/または有効性の欠如に関する有害事象安全性要求が以前に調査された。関連するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルはQCラボに送付されなかった。すべての分析結果が点検され、登録された制限内であった。ファイザービオンテック COVID-19 ワクチンに対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット FA2453 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/08/04、追加の調査結果を受領した。

調査結果のまとめ：製品品質調査要請。多系統萎縮症（転帰死亡）ロット番号：FA2453 に対し、医学的判断でのワクチン症例の調査要請。

調査結果：調査結果のまとめ。成田倉庫での過程で、可能性のある原因の項目は確認されなかった。そのため、成田倉庫での製造や品質管理等に影響はない。

製造記録の確認：品質情報に関連する項目は確認されなかった。

次のことが当該ロット（コントロールナンバー/タイトル）に関連した逸脱事象として報告された。

この報告された逸脱は製品の品質に影響したと考えられない。DEV-037/ソフトボックス1つの開封作業中に異常温度のトラクターの発見。

保存サンプルの確認：参照製品に確認する項目がないため
N/A。

			<p>苦情歴の確認：当該ロットに関して、成田倉庫に起因する苦情の発現は以前に確認されなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：なし。</p> <p>成田倉庫での過程に原因は確認されなかったため、特別な CAPA は施行されない。</p> <p>トレンド確認：不要。</p> <p>追加報告（2021/08/02）：</p> <p>製品品質苦情グループから受領した新たな情報は、次の通り：</p> <p>調査結果：製品品質に関する苦情情報が報告された。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：オフライン契約者調査結果。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

8505	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症（大動脈弁閉鎖不全症）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>急性胆嚢炎（急性胆嚢炎）</p>	<p>入院；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21117759。</p> <p>2021/05/24 15:50、91 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は前立腺癌の治療（前立腺癌の治療後処置）、陳旧性脳梗塞、大動脈弁狭窄症、慢性心不全、高度の嚥下機能障害と食思不振のため近医での治療中であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 11 日後とも報告された）、慢性心不全増悪が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、陳旧性脳梗塞、大動脈弁狭窄症、慢性心不全等で、近医で治療中であった。高度の嚥下機能障害および食思不振のため近医入院精査後、加齢に伴う状態と判断された。</p> <p>2021/05/19、緩和／終末期ケア目的にて当院へ転院された。</p> <p>2021/05/24、ご家族の希望により、ワクチンの 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/27、嘔吐、右上腹部痛が出現し、急性胆嚢炎として抗菌治療が開始された。その後の経過は比較的良好であった。</p> <p>2021/06/04 03:00、看護師回診時には呼吸状態等の異常は確認されなかったが、06:00 の看護師回診時に心肺停止状態で発見された。</p> <p>ご家族にも電話で状況が説明された。</p> <p>06:59、死亡確認された。</p> <p>AI（頭部胸腹部 CT）が施行された（2021/06）。両側心不全所見および胸水があった。したがって、心肺停止直前に AR（大動脈弁閉鎖不全症）および慢性心不全に伴う何らかの心血管イベントがあったのではないかと考えた。他には死因を特定出来る所見は確認されなかった。</p> <p>ご家族にも説明のうえ、診断書上の死因は慢性心不全増悪とした。</p> <p>急性胆嚢炎のために治療上の措置が行われた。</p> <p>事象急性胆嚢炎の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/04 に死亡した。</p> <p>死因は、慢性心不全増悪、心肺停止、胸水、AR（大動脈弁閉鎖不全症）であった。</p> <p>剖検が実施され、両側心不全（心不全）および胸水、AR（大動</p>
------	---	---	--

脈弁閉鎖不全症) がみられた。

報告医は、事象慢性心不全増悪、心肺停止、胸水、AR (大動脈弁閉鎖不全症) を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

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

他疾患など他の要因の可能性は慢性心不全であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

当初ワクチンとの因果関係は乏しいと考えたが、同じ EY4834 接種歴のある他の 2 例にも突然死の患者さんがいるため慎重な検討を要すると思われる。

当症例は 1 回目接種約 16 日後の死亡だが、他の 2 症例はともに 1 回目 EY4834、2 回目 FA2453 接種、その 2 日後の死亡であった。

2021/08/02、製品品質苦情グループより提供した追加調査結果は下記の結論を示した：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 5992857 (調査記録で添付ファイルを見てください)：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY4834 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/08/04、製品品質苦情グループから提供された調査概要は、以下の調査結果の概要を示した：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。調査項

目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。いずれ逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。： DEV-034/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった（4トレイ）。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性：無し。是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施されない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。急性胆嚢炎は、医学的に重要である。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通り：調査結果は追加された。

追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。

8510	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>肺胞気酸素分圧低下（PO₂低下）</p>	<p>喘息；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は重複症例であるため、Invalidとする。</p> <p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は78歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時年齢は78歳であった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に受けていた他の薬剤： チラーヂンS、ノルバスク、ロトリガ、ザイザル、オノン、オパルモン、アドエア、ツムラ。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>病歴には気管支喘息、高血圧、高脂血症、甲状腺機能低下症が含まれた。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/15、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）検査を受けた。結果は陰性、鼻スワブとの臨床検査記録があった。</p> <p>2021/05/29、COVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（解剖学的部位：左腕）。</p> <p>事象発現日は2021/06/14と報告され、転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： 2021/05/29、ワクチン接種した。 2021/06/14より、歩行時の息苦しさが出現した。 6/15、病院を受診した。SpO₂（酸素飽和度）86%と低下あり、胸部レントゲンにて両下肺野に不整な網状影が散在しており、病院を紹介された。同院での精査にて、CT（コンピューター断層撮影像）で両肺に散在性にすりガラス影が拡がっており、血液ガスにてPaO₂ 49mmHgと低下があり、同日、入院した。 受けた治療には、ステロイド投与が含まれた。</p> <p>報告者は事象を重篤（7日間の入院、入院開始日：2021/06/15、生命を脅かす、有害事象による死の危険）とし、事象は「診療所/クリニックへの訪問」に至ったと述べた。 入院期間の延長は「なし」と報告された。 事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	---	---

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/08/02）：本報告は、本症例 2021852669 と 2021816178 の重複を報告し情報を統合するものである。同じ連絡可能な医師から入手した報告であった。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021816178 にて報告される。

再調査は不要である。追加情報の入手は期待できない。

8512	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>混合型認知症；</p> <p>腎障害</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な 2 人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117757。</p> <p>患者は 94 歳 5 ヶ月の男性患者である。</p> <p>2021/06/14 09:55（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。患者は、混合型認知症（アルツハイマー型認知症および脳血管性認知症）と軽度腎障害の病歴（継続中）があった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受け、異常は見られなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）、普段通りに夕食を食べ、19：00 に就寝された。21:00、心肺停止状態を発見した。</p> <p>2021/06/16 21:29（ワクチン接種 2 日後）、突然死（急性冠症候群または致死性不整脈の疑い）を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）、普段通りに夕食を食べ、19：00 に就寝された。21:00、心肺停止状態を発見した。表情は穏やかであり、姿勢の乱れもない睡眠中に死亡した。状況によると、心血管事象が強く疑われた。</p> <p>2021/06/16 22:47（ワクチン接種 2 日後）、死亡の診断を行った。既に死亡されている状態であったため、診断に結びつく検査は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されていなかった。剖検が実行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種 2 日後の突然死であった。状況から、本事象は心</p>
------	---	---	---

血管事象と考えられる；しかし、事象とワクチン接種との因果関係は検討が必要と考えられる。

2021/08/04 の追加情報、調査結果の概要は以下である：

倉庫のプロセスでは、原因の可能性となる製品は、確認されなかった。

したがって、倉庫の生産、品質管理に影響はなかった。

製品調査：生産記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

そのうえ、以下のロットの逸脱は、報告された。

当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-037：SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

保存されたサンプルの確認：

参照品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットの、倉庫に起因している苦情の始まりは、確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし

CAPA：原因が倉庫のプロセスに確認されなかったため、CAPA は実施されなかった。

2021/08/09 の追加情報、結論：

本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如については、以前調査された。

関連するバッチのリリース後 6 ヶ月以内に受領した苦情であるため、サンプルは活性成分量を測定する QC 研究所に送付されなかった。

すべての分析的結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論であった：

参照 PR ID 6060517（調査記録参照）。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン苦情に対し調査した。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終範囲は報告されたロット FA2453 の関連ロットであると確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は、特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制通知は必要ないと判定した。

			<p>報告された不具合は、確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本的原因や CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：製品苦情グループから入手した新たな情報は、以下である：PQC 調査結果の更新。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

8513	<p>死亡（死亡）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>前立腺癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21102281</p> <p>患者は 94 歳の男性であった。</p> <p>身長/体重：不明。</p> <p>副作用歴：不明。</p> <p>原疾患/合併症：前立腺がん。</p> <p>特記事項：アルコール、喫煙、アレルギーすべて不明。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、時刻不明、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内注射、0.3mL、単回量）初回を接種した（94 歳時）。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種からの時間間隔不明）、時刻不明、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、健康状態の観察が 15 分間行われた。</p> <p>即時型アレルギーのアナフィラキシー症状もなく帰宅した。少し疲れていると家族に話した。睡眠をとった後、午後に気分がよくなったので経過観察とした。</p> <p>その後、朝早くに患者が死亡しているのを家族が発見した。ワクチンとの因果関係などの詳細は不明であった。</p> <p>副作用の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置または診断：なし</p> <p>再投与：なし</p> <p>事象である少し疲れたの転帰は 2021/07/05 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類した。事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>前立腺癌の術後に与えられる薬剤などについて情報が不足している。ワクチン接種時および 15 分間の健康状態観察中にとくに大きな問題は見られず、患者は椅子に座り、その後ひとりで歩いて家に帰った（介助はあり）。原因が、原疾患か他の要因かワクチンかはまったく不明であり、因果関係も全く不明であった。</p> <p>完全な苦情調査に基づく調査結果－2021/08/04 に製品品質苦情グループから入手した詳細は、結論を含んだ：</p> <p>ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット</p>
------	-----------------------------	-------------	---

EY0572の使用に伴う『調査のための有害事象安全要請』に対する苦情は、調査された。調査はバッチ記録の製造と梱包、保持された参考サンプル、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプの苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。最終的な調査は報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542 およびバルク製剤ロット EP8646 を含むように拡張された。苦情サンプルまたは写真は、受け取られなかった。関連する品質問題は、調査の間、認められなかった。製品品質に影響がない。苦情が認められなかったため、根本原因または是正・予防措置は確認されなかった。

オフライン請負業者調査に基づく製品品質苦情グループからの調査結果—2021/08/05の詳細は調査結果の概要を含む：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理などに影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。本逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-055/トレイラベルの破れを発見した。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021//07/09）：ファイザー社の医薬情報担当者を介した同じ医師から入手した新たな情報は以下である。：

死亡日が2021/07/05から2021/07/06に更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04と2021/08/05）：完全な苦情調査-詳細とオフライン請負業者調査-詳細に基づいた製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

8519	<p>出血（出血）</p> <p>ビタミンC欠乏（ビタミンC欠乏）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮膚腫脹（皮膚腫脹）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脾臓動脈瘤；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117764。</p> <p>2021/06/03 13:00、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した（68歳時）。</p> <p>病歴には、陳旧性脳梗塞（ラクナ）、2010/08/05から継続中の高血圧、2010/08/05から継続中の脂質異常症、2000年から継続中の脾動脈瘤ステント内接合および2018年から継続中の睡眠時無呼吸症候群があった。</p> <p>また、造影剤や抗生物質にてアレルギーがあった。</p> <p>現在、アセチルサリチル酸/ランソプラゾール（タケルダ）、アムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン（ザクラス）、エイコサペンタエン酸エチルエステル（エパデール）を内服中である。事象の発生日は2021/06/04（ワクチン接種翌日）と報告された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種翌日）、患者は左上肢に皮下出血を発現した。</p> <p>症状は2回目のワクチン接種前に徐々に紫斑になった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/24、2回目のワクチン接種のため、これらの症状で受診した。</p> <p>両側大腿部前面に1cm～4cm大の紫斑が認められた。</p> <p>患者によると、左上肢の皮下出血が一番大きかったが、現在は紫斑が消えている。</p> <p>打撲はなかった。自然に皮下腫れ、かゆい感じがした。発熱や体調に不良はなかった。</p> <p>2021/06/24まで嚢胞はなかった。</p> <p>06/24に行われた検査は以下の通り報告された。</p> <p>白血球：6700。ヘモグロビン：11.6 g/dl、（異常なし）、CRP：0.1、LD：298。</p> <p>2021/06/24、2回目のワクチン接種は中止した。</p> <p>本事象とワクチンとの因果関係は不詳と報告された。他要因（他の疾患等）の可能性も不詳であった。</p> <p>2021/06/24、platelet 23.4 x10000/mm³（正常低値：13.0、正常高値：35.0）、PT/APTT/INR 9.6/27.6/0.88（正常低値：9.6/25/0.85、正常高値：13.1/40/1.15）、D-dimer 1.1 mg/ml（正常高値：1.0以下）、Bleeding time 5分。</p> <p>2021/07/07、Blood levels of vitamin C 4.6 mg/ml（正常低値：4.7、正常高値：17.8） - コメント：壊血病にてビタミンC</p>
------	---	--	--

を処方

2021/06/10 および 2021/07/04（自発）、皮下出血（複数）を発現し、事象は非重篤と評価された。

事象の転帰は回復であった。

事象への処置としてビタミンCが処方された。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を、ビタミンCを正常に投与したため評価不能とした。

2021/08/02、経過は以下のように報告された：

2021/06/03、患者はワクチン初回接種を受けた。

2021/06/10 から 2021/06/24、左大腿前面に皮下がプクと腫れ、紫斑（4cm）が出現した。

紫斑は複数個所にあり（下肢：4cm 以下）、他に出血の症状はなかった。

2021/06/24、当院を受診した。

それらの症状により 2 回目のワクチン接種はキャンセルされた。

出血を発現したため、凝固系の精査が行われた。

2021/07/04、再び右大腿に皮下出血（3cm）を発現し、また当院を受診した（2021/07/07）。

2021/07/07 より、ステント内接合より飲んでいるバイアスピリンを継続し、エパデールの内服を中止するよう指示した。

ビタミンC血中濃度を測定し、同日よりビタミンCが処方された。

事象である紫斑の転帰は 2021/06 に回復した。皮下出血は日付不明に回復し、自然に皮下腫れ、かゆい感じは軽快、その他の事象は転帰不明であった。

追加情報（2021/07/28）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：同医師からの新情報は以下を含む：検査値、病歴および副反応詳細（事象壊血病と出血の追加）。

追跡調査はは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8522	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>狭心症；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病；</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117966。</p> <p>2021/05/27 15:00、73歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回投与1回目）（ワクチン接種時73歳）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、食道癌、狭心症、糖尿病と白内障を含んでいた。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーの病歴を持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>投与中の併用薬は、狭心症にアセチルサルチル酸（バイアスピリン）、狭心症にプラスグレル塩酸塩（エフィエント）、狭心症にポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、狭心症にトラセミド、食道癌にパラセタモール（カロナール）、食道癌にゾルピデム、白内障にピレノキシン、白内障にシアノコバラミン（サンコバ）と食道癌にエネーボ（アスコルビン酸、ビオチン、カルシウム、炭水化物 NOS、塩素、コリン、クロム、銅、葉酸、フルクトオリゴ糖、鉄、レボカルニチン、マグネシウム、マンガン、モリブデン、ニコチン酸 NOS、パントテン酸、リン、カリウム、タンパク質 NOS、塩酸ピリドキシン、レチノール、リポフラビン、セレンウム、ナトリウム、トリノ、ビタミン b1NOS、ビタミン b12 NOS、ビタミン d NOS、ビタミン e NOS、ビタミン k NOS、亜鉛）であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に処方薬、栄養補助食品、漢方薬を服用した。</p> <p>患者は、BNT162B2 ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。2021/05/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/27 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/27、患者はワクチン接種後から体調が悪化した。</p> <p>2021/06/02 頃、患者は食欲不振を発現した。</p> <p>2021/06/03、患者はクリニックを受診しい、食欲不振を訴えた。カロナールを服用したらしいが、記憶があいまいであった。2021/07/06、摂氏 38 度台の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/06、週 1-2 回点滴しているが、まだ改善しなかった。白血球数は 8800/ul、C-反応性蛋白は 9.9mg/dl であった。処置は、点滴を含んだ。</p>
------	--	--	---

事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。
報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。因果関係は、評価不能と報告された。
報告医師は、事象を引き起こした他の要因があるかもしれないと考えた（詳細は提供されなかった）。
ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。
事象食欲不振と発熱の転帰は、未回復であった。
CRP 増加の転帰は、不明であった。

2021/08/02 現在、2021/05/27 15:00（ワクチン接種日）、
BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告書作成時に入手不可／提供済み、初回）を筋肉内に接種したと報告された。
COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

併用薬は以下を含んだ：
狭心症に対し経口バイアスピリン、エフィエント、タケキャブ、トラセミドを投与し、それらは継続中であった。
食道癌に対し経口カロナル、ゾルピデム、エネーボを投与し、それらは継続中であった。
白内障に対し点眼ピレノキシム、サンコバを投与し、それらは継続中であった。
すべての併用薬の投与開始日は、不明であった。
病歴は不明であった。
2021/07/06、関連した検査は血液検査 CRP の結果が 8.01mg/dL（正常高値 0.30）であったということであった。
報告者は有害事象を生命を脅かすと分類した。そして、
2021/07/15 から現在（報告通り）まで入院した。
有害事象は回復せず、
6/3、補液、ビタミン剤を含む新たな薬剤/その他の治療/処置/の開始を必要とし、
7/6、抗生剤が与えられた。
すべての有害事象はクリニックの受診を必要とし、被疑薬と事象間の因果関係は評価不能とした。
ワクチン接種前から体調が安定していた。
事象の転帰は、未回復であった。

追加情報（2021/07/23）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

病歴、臨床検査、併用薬情報、事象の転帰の更新と臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8525	<p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118199 と v21119665 である。</p> <p>患者は 56 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/07 10:00（56 歳時、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、単回量）の 1 回目接種を左上腕の筋肉内に受けた。</p> <p>病歴はなかった。家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前の、4 週以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>2021/07/07 10:30（ワクチン接種 30 分後）、眼球結膜充血、咽頭違和感、咳嗽と皮疹を発症した。</p> <p>改善は 15 分の経過観察の間、見られなかった。</p> <p>プレドニン 40mg 点滴静注し、症状は改善した。</p> <p>有害事象（日付不明）のすべての徴候と症状は、血圧：118/77mmHg、脈拍数（PR）：81/分、SpO2：96%（room air）を含んだ。</p> <p>患者は、医学干渉を必要とした：副腎皮質ステロイド：プレドニン 40mg 点滴静注。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、咽頭異和感と咳が出現した。15 分の観察後も改善ない為、プレドニン投与され、症状改善した。皮疹はなし（報告どおり）。</p> <p>2021/07/08（報告どおり）、咳嗽が出現し、去痰剤、抗ヒスタミン、咳止めを処方した。</p> <p>多臓器障害：はい、</p> <p>呼吸器：いいえ、</p> <p>心血管系：いいえ、</p> <p>皮膚/粘膜：はい（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい、全身性紅斑：はい、血管浮腫（遺伝でない）：いいえ、皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ、全身性穿痛感：いいえ、限局性注射部位蕁麻疹：いいえ、眼の充血および痒み：いいえ、その他：いいえ）、</p> <p>消化器：いいえ。</p>
------	---	--

事象皮疹と咳嗽は診療所に終わると述べ、ワクチンとの因果関係は評価不能であった（報告どおり）。

2021/07/10、事象咽頭違和感の転帰は軽快となり、咳嗽は回復となった（また、処置なしで軽快、非重篤とも報告された）。

事象皮疹の転帰は軽快で、他の事象は不明であった。

報告医師は事象咽頭違和感と咳嗽を重篤（医学的に重要な）に分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象皮疹を医学的に重要な事象と分類した。

追加報告（2021/07/15）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの新情報（PMDA 受付番号v21119665）：事象咳嗽の転帰、事象の経過。

これ以上の再調査は不可である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

臨床検査値、被疑薬の詳細（投与経路と部位）と反応データ（『皮疹』と『眼球結膜充血』の追加）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8527	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血胸（血胸）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p>	<p>本症例は 2021831132 の重複症例として invalid と考えられる。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師（検屍官）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117857。</p> <p>患者は 83 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴および病歴は不明であった。</p> <p>日付不明、BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった）1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/02 13:50 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 83 歳であった。</p> <p>2021/07/02 14:25 頃（ワクチン接種のおよそ 35 分後）、急性大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/07/02 13:50 頃、COVID-19 ワクチン 2 回目接種した。</p> <p>同日、14:25 頃、腰痛を訴え、その後、意識消失、心肺停止を発症した。</p> <p>16:26、大学病院にて死亡確認された。</p> <p>死因不明のため、2021/07/03、報告された病院にて行政解剖された。</p> <p>死因は急性大動脈解離による胸腔内出血であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無：不明、生前、高血圧や大動脈瘤の指摘はなかった。</p> <p>報告医師は、下記のようにコメントした：ワクチン接種後の血行動態への影響の可能性は完全に否定できずと報告した。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：</p> <p>これは 2021831132 と 2021846886 の重複症例の情報を結合する追加報告である。</p> <p>現在の、また以降の追加情報は製造報告番号 2021831132 にて報</p>
------	---	--

告される。

本報告は保持されない重複症例として invalid と考えられる。

本報告は次の理由でデータベースから削除される：以前 E2B で提出した別の個別症例の重複。

8528	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p>	<p>外科手術；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>大腿骨骨折</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118258。</p> <p>2021/06/22 11:00、94 歳（94 歳 8 ヶ月と報告）の女性患者は COVID-19 免疫のため、94 歳時に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は継続中の胸部大動脈解離であり、2021/04/05 に患者は左転子骨折に対する手術を受けた。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には胸部大動脈解離（基礎疾患）の病歴があった。</p> <p>2021/06/22 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、94 歳時に bnt162b2（注射剤、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/22 17:52（ワクチン接種の 6 時間/52 分後）、患者は胸部大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、もともと胸部大動脈解離のため、他院通院中であった。</p> <p>患者は、いつ破裂してもおかしくないと言われていた。</p> <p>2021/04/05、患者は左転子骨折に対する手術を受けた。</p> <p>2021/06/02、患者はリハビリテーション目的で報道病院へ転院された。</p> <p>全身状態問題がなかった、リハビリテーションも順調であった。</p> <p>2021/06/22 11:00（ワクチン接種日）、患者はワクチン bnt162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>同日夕方、患者は意識障害と心肺停止をきたした。</p> <p>心肺蘇生法（CPR）が施行され、患者は救急搬送された。</p> <p>患者が搬送先で CPR を継続した。しかし、同日に死亡が確認された。</p> <p>患者は、死後 CT で胸部大動脈解離が原因と診断された。</p>
------	---	---	--

2021/06/22、患者は死亡した。剖検は実施されず。

2021/08/02、製品品質苦情グループからの調査結果を入手した。

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

当該バッチの出荷後 6 か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

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

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FA7812 に関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付ける。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された有害事象は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/08/04、製品品質苦情グループからの調査結果を入手した。

成田倉庫における工程の調査結果の概要、原因となる可能性がある事項は認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認：本品質情報に関する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は胸部大動脈解離であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「意識障害」は重篤、死亡（前報は非重篤）にアップグレードされた。

追加報告（2021/07/30）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：被疑薬詳細、併用薬、臨床経過詳細。

追加情報（2021/08/02、2021/08/04）：

製品苦情グループより入手した新情報は以下を含む：製品調査結果。

8531	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102239。</p> <p>2021/04/15、14:10（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、39歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、投与経路：筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/17、07:00（ワクチン接種2日後）、患者は末梢神経障害と嘔気を発現した。事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>非回転性眩暈と嘔気は、ワクチン接種の48時間後以内に出現した。突然の発症だが症状進行はなかった。皮膚、粘膜、循環器、呼吸器症状は認められなかった。報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他疾患）の可能性はなかった。本報告は、末梢性神経障害の基準を満たした。</p> <p>2021/08/05、「2021/04/17、患者は嘔気、非回転眩暈を発症した」と報告された。</p> <p>報告者は、それを非重篤と分類した。</p> <p>有害事象とワクチンとの因果関係：関連あり（眩暈の既往はなく、二度の就寝の後で精神症状とは考えにくい）</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：追跡調査に応じて同一の連絡可能な医師からの新追加報告である。原資料用語に基づき、新情報は下記の通り：被疑薬の詳細（投与経路）、臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--	---

8533	<p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p> <p>小脳性運動失調（小脳性運動失調）</p> <p>認知症（認知症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>運動失調（運動失調）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>認知障害（認知障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21117771。</p> <p>患者は、84 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は 2021/05/20 頃食欲不振があった。</p> <p>2021/06/19 08:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に沈降炭酸カルシウム/コレカルシフェロール/炭酸マグネシウム（デノタスチュアブル）（経口）を服用した。</p> <p>2021/06/19、体動困難、失調、認知症（永続的/ 顕著な障害 / 機能不全、2021/06/29 より入院）を発現した。</p> <p>転帰は点滴、リハビリによる治療を伴う未回復であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>急激な認知機能低下、小脳失調に似た四肢体幹の動きが出現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種当日により（1 回目より）悪化して出現していることから、関連は明らか（と報告された）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種同日）夜、脳炎/脳症を発症した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種同日）夜、具合が悪いと言って歩けなくなった。</p> <p>その後茶碗もおとすようになり、食事もとれなくなった。</p> <p>介助で少しはとれていた。</p> <p>その後、体動困難となった。</p> <p>認識機能低下、四肢筋力 3/5 程度であった。</p> <p>2021/06/29、近医から紹介され入院した。</p> <p>MRI 上、小脳 DWI で変化があるも、ADC で梗塞ではなかった。</p> <p>2021/06/29、頭部 MRI 実施：小脳虫部に累年病変。虚血ではない。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報道医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	-------------	---

			<p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>2回目接種後、症状発現が早くなり重症化遷延化しており、ワクチンの副反応と断定せざるをえない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/23)：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/28)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者詳細(病歴、臨床検査値)、併用薬詳細、事象詳細および事象臨床経過。</p>
--	--	--	---

8534	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>透析</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21117711。</p> <p>2021/05/28 09:16、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、単回量）を筋肉内投与（上腕三角筋に投与と報告、肩側不明）で初回接種した。</p> <p>病歴は、日付不明から日付不明の透析、2011 から継続中の糖尿病、2014 から継続中の脳梗塞と 2020 から継続中の慢性腎不全（2021/04/24、血液透析の導入で入院）を含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は COVID ワクチン接種前 2 週間以内に薬物を受けなかった。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 3 日後、報告通り）、蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/28、患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、検温時（結果は不明）、両下肢発赤疹発見。掻痒感訴えあり。両下肢発疹、掻痒感があり、患者のバイタルサインは著変なしであった。</p> <p>皮膚/粘膜徴候は、皮疹を伴う全身性そう痒症を含んだ。</p> <p>2021/06/04、主治医診察、強力ネオミノファーゲン静注 20ml とセレスタミン 2T が投与された。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 10 日後、報告通り）、事象の転帰は、強力ネオミノファーゲンを含んだ治療で回復であった。</p> <p>患者は、肝機能改善薬（グリチルリチン製剤）の医学的介入も必要とした。</p> <p>患者は、いかなる関連するテストも受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/18 14:07、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、単回量、上腕三頭筋での筋肉内投与）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---	---

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から報告された新情報：以前報告された事象の転帰（2021/06/11「回復した」に更新）、病歴、被疑薬の詳細（ワクチン接種の投与経路と解剖学的部位）と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8536	<p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>統合失調症；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118086。</p> <p>2021/05/29 14:00 頃（72 歳時）、72 歳 5 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、72 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。家族歴は特になかった。</p> <p>病歴には、血が止まりにくい疾患（血小板減少性紫斑病）と統合失調症があった。</p> <p>2021/06/03 頃（ワクチン接種約 5 日後）、摂氏 37 度台の発熱と胸の痛みが発現し、アスピリン/グリシネートアルミニウム/炭酸マグネシウム（バファリン）を内服した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 6 日後）、報告施設を受診した時、医師に相談した。基礎疾患があるため、内科を受診するよう勧められた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 9 日後）朝、食欲がなかった。13:00 頃、スイカを食べた。14:00 頃、患者が倒れているのを夫が発見した。虚血性心疾患が発現した。救急搬送されたが死亡した。剖検が行われたかどうかは不明であった。報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、基礎疾患の影響であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り： 統合失調症の診断を受けたため、患者は報告施設に月一回程度受診していた。しかし、急死しそうな状況にはなかった。ワクチン接種約 1 週間後に突然死亡したため、事象と BNT162b2 接種との因果関係は関連ありと判定された。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：製品品質苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果。</p> <p>本ロットの有害事象について、安全性調査要請および／または薬効欠如が以前に調査された。苦情は関連バッチの出荷日から 6 ヶ月以内に受理されたため、有効成分量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送付されなかった。全ての分析結果は登録された制限値以内であったことが確認された。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査し</p>
------	---	--------------------------------	--

た。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット EW4811 に関連するロットとなった。

苦情サンプルは返却しなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA の特定も実施しなかった。

追加情報 (2021/08/03) : 製品品質苦情グループからの新情報は以下を含む : 調査結果。

結論 : 調査結果の概要 :

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目 : 製造記録の確認 : 品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された (管理番号/タイトル) 。

当該逸脱の製品は出荷されなかったため、製品品質に影響を及ぼさないとみなされた。

DEV-036/ 保存サンプルのトレイ確認のラベルにバッチ番号および有効期限が印刷されていない : 参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性 : なし

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

8540	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117870。</p> <p>2021/07/05 09:59 (ワクチン接種日)、65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目、65 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病 (発現日不詳、継続中)、高血圧 (発現日不詳、継続中)、血小板少ない (発現日不詳) であった。</p> <p>以前、抗生剤にアナフィラキシーをおこした既往があった。過去の薬剤では、ロセフィンでアレルギーを発症、セフトリアキソン NA でアレルギーを発症した。</p> <p>併用薬は、不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/14 10:17 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の併用薬を服用したかは不明であった。他院での処方のため。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかは、不明であった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/05 10:29 (ワクチン接種日)、アナフィラキシー、じんましん、せき、呼吸困難が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2 回目ワクチン接種の 30 分後、両手両足にじんましんが出現し、さらにせきが出現した。呼吸困難を訴えた。</p> <p>血圧 129/66、脈拍 75/分、SpO2 98% (ルームエア) であった。患者への処置は生理食塩水 100ml + リノロサル 2mg 点滴し、アドレナリン (0.1%) 0.3ml 筋注した。</p> <p>12:00 には、回復し、帰宅した。</p> <p>2021/07/27 の追加報告、事象の経過は以下の通り：</p> <p>FAX 報告書と同じ。</p> <p>随伴症状 (Minor 基準) は、以下である：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状は、接種局所の蕁麻疹であった。</p> <p>呼吸器系症状は、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。</p>
------	--	---------------------------------------	---

症例定義、すべてのレベルで確実に診断される事項（診断の必須条件）は以下である：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準、OR呼吸器系症状基準であった。

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(3)として、事象を評価した。

事象のすべての徴候及び症状は、以下の通り：

両手、両足に急に広がるじんましんが現れた。咳、呼吸困難を訴えた。血圧129/65、脈75/分、SpO2 98%（room air）であった。

有害事象の経過は、以下の通り：

10:45、呼吸困難最大。

その後、減少し、消失した。

10:45、BP 112/54、pulse76、SpO2 97%（room air）。

10:55、BP 112/61、P81、SpO2 98%（room air）。

11:30、患者は帰宅した。

医学的介入を必要とした。アドレナリン、副腎皮質ステロイド。

臓器障害に関する情報を提供する。

多臓器障害（呼吸器、皮膚/粘膜）があった。

詳細は以下の通り：

呼吸器に関しては、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。

皮膚/粘膜に関しては、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。

詳細：両上下肢にじんましん。

2021/07/05 時点で、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師の意見は次の通りであった：アナフィラキシー反応と考えるが、ショックには至らなかった。

再調査は不可能である。これ以上の詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：新情報は、連絡可能な同医師から入手した。

新情報は初回接種の接種経路、検査データ、過去の薬剤事象、臨床情報。

再調査は不可能である。これ以上詳しい情報は期待できない

8541	急性心不全（急性心不全）	<p>不動症候群；</p> <p>寝たきり；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07 15:00 頃、患者は 89 歳の男性であった。患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、0.3 mL、単回量）を接種した（89 歳時）。病歴には、慢性心不全と高血圧症があった。併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者が転院する前は廃用症候群と診断されていたが、報告者の病院では慢性心不全、高血圧症との診断で入院。寝たきりで胃薬も出来ない状態であった。高血圧症の治療も行っていない。直近の血圧値は 160/80-PHg 程度。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 15:00 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、0.3mL、単回量）の 2 回目接種を受けた（89 歳時）。</p> <p>患者の意識レベルは、ジャパコマスケール (JCS) 2-20 (2 回目接種数日前から) であった。</p> <p>接種日前から意識レベルは低下していたが、当日には熱もなかったため 2 回目の接種を行った。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 1 日後）、様態が変化し、2021/07/09 02:00 頃、お亡くなりになった。</p> <p>死亡診断書には、慢性心不全の急性増悪と記した。剖検されたかは報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類した。</p> <p>担当医師は寿命だと判断しており、BNT162B2 との因果関係は不明とされている。</p> <p>調査結果結論：</p> <p>本ロットの有害事象安全調査および/または薬効欠如についてはすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性分量を測定するためのサンプルの QC ラボへの送付は行われなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプに対する苦情歴の分析であった。最終的な対象は報告ロット FC3661 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査</p>
------	--------------	---	--

時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールス製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は認められなかった。苦情が認められなかったため 根本原因や CAPA は特定されなかった。

調査結果概要：成田倉庫の工程では、原因となる可能性のある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。加えて、ロット(管理番号/タイトル)に関連する逸脱として、次の通り報告された。いずれの逸脱も製品品質に影響はないと考えられた：DEV-043/トレーの落下 (5 トレー)；DEV-051/バッチ番号および使用期限がトレーのラベルに印字されていなかった；保存サンプルの確認：関連製品と確認すべき事項がないため非該当。苦情履歴の確認：当該ロットに関して成田倉庫に起因する苦情の発生は過去にないことが確認された。当局報告の必要性：なし。CAPA：成田倉庫の工程で原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施されない。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報 (2021/07/15) :

ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な同薬剤師より入手した新情報は以下を含む：

被疑薬 (2 回目接種) 投与時間、ロット番号、有効期限、患者の意識レベル、死亡日時の更新。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/05 および 2021/08/05)：製品品質苦情グループから入手した調査結果を含む新たな情報は、調査結果であった。

8542	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>不眠症；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21117787 である。</p> <p>患者は、69 才 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/23 09:30（ワクチン接種の日）、患者は 69 才の時に、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴には、2003/06/03 から継続中の高血圧、2007/11/06 から継続中の前立腺肥大、2007/12/19 から継続中の狭心症、2018/03/22 から継続中の不眠症、逆流性食道炎、高尿酸血症があった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査は受けてなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧のためにエリスパン（0.5）の経口投与が 2003/06/03 から開始、逆流性食道炎のためにオメプラゾール（20）の経口投与が 2003/06/03 から開始、狭心症のためにバファリン 81 の経口投与が 2003/06/03 から開始、狭心症のためにプロパフェノン塩酸塩 150 の経口投与が 2003/06/03 から開始、狭心症のためにペリンドプリルの経口投与が 2003/06/03 から開始、高血圧のためにアムロジピン 2.5 の経口投与が 2003/06/03 から開始、高尿酸血症のためにアロプリノール（100）の経口投与が 2003/06/03 から開始、2003/06/03 から不眠症のためにベルソムラの経口投与の開始が含まれていた。</p> <p>2021/06/29 09:51（ワクチン接種の 6 日後）、患者は口唇腫脹を経験した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23、患者はワクチン接種の初回投与を受けた。その後、特に症状は現れなかった。</p> <p>2021/06/29 09:00 の午前に、口唇腫脹のため、患者は病院を訪問した。</p> <p>口唇腫脹の転帰は回復した。</p> <p>治療として、1.9mg のオルガドロン静脈内中点滴注射およびグリファージェン静脈内点滴注射が施された。</p> <p>報告者はそれがその他のアレルギー症状であると考えたが、最</p>
------	---	--	--

最終的に見当たらなかった。

報告者は、コロナ・ワクチン接種のアナフィラキシー症状と考えたため、報告した。

報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種の直後に出現しなかったが、口唇の腫脹はアナフィラキシー症状と思われた。

因果関係は不明だが、コロナワクチン接種後の5日後に、口唇の腫脹で病院へ来院した。

ステロイド、抗アレルギー薬を投与し、症状が軽快した。

その後、患者の状態は良好であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/23)：

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/03)：

同じ連絡可能な医師からの新しい情報、再調査票の応答には、患者データ、薬物データおよび事象データが含まれていた。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は必要ない。

8549	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118524。</p> <p>患者は、37 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/07/08、16:00（37 歳時、ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、エスフルルビプロフェン・ハッカ油貼付剤（ロコアテープ、使用理由：頸椎捻挫、開始日：2021/05/24、継続中）、ジクロフェナク・ジエチルアミン（ボルタレン、使用理由：頸椎捻挫、開始日：2021/05/24、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、1 回目接種後（2021/06/17）、全身のかゆみがあった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以前（2021/06/17 16:05）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内）を 1 回目接種し、全身のかゆみ/皮膚搔痒感を発現した。</p> <p>2021/07/08、16:27（ワクチン接種日）、じんま疹と皮疹のない搔痒感が出現した。</p> <p>日時不明、患者は発赤を伴う発疹を発現した。</p> <p>2021/07/08 16:31、患者は皮膚搔痒感を発現した。</p> <p>2021/07/08 16:10、コミナティの 2 回目接種 10 分後、患者は顔面のかゆみを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>皮疹のない搔痒感が出現した。1 回目の接種と同様の症状であったが、抗アレルギー薬内服で改善していた。今回もじんま疹として、アタラックス-P 静注を希望され、経過観察した。</p> <p>患者は、皮膚搔痒感のために診療所に来院した。</p>
------	---	---

皮膚搔痒感のための治療として、アレグラ 60mg とアタラックス-P 注射が投与された。

2021/07/08、コミナティの2回目接種10分後、患者は顔面の搔痒感を発現した。皮疹はなかった。アタラックス-P 注射筋注、アレグラ内服で、症状残存するも軽減した。

患者が必要とした医学的介入は抗ヒスタミン剤を含み、詳細はアレグラの処方、アタラックス-P 注射の筋注であった。

患者は、多臓器障害がなかった。

患者は、呼吸器系、心血管系、皮膚/粘膜系、消化器系またはその他の症状/徴候の影響を受けなかった。

患者は、いかなる検査または診断検査も実行しなかった。

患者はアレルギーの既往歴はなく、これに関連するものは何も服用していなかった。

2021/07/15、症状は消失した。ときどき、かゆみ、皮疹があった。

患者は、事象に対して関連する診断検査や確認検査を受けなかった。

事象じんま疹の転帰は軽快であった;事象のうち、「皮疹のない搔痒感/皮膚搔痒感/顔面の搔痒感」は2021/07/15に回復し、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類した。

報告医師は、本事象とbnt162b2の因果関係を「評価不能」とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

ワクチンと皮膚搔痒感との因果関係：はい。

医師は、事象皮膚搔痒感を非重篤と分類した。

追加情報（2021/07/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報、PMDA 受付番号：v21119751 は次の通り：反応データ（時々赤い発疹）、その他の事象の転帰。

追加情報（2021/08/03）：

連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：事象の詳細、新規の併用薬、被疑薬情報。

これ以上の調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

8560	死亡（死亡）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受け取られる連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、成人男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、単回量、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかったかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07 の日付不明日、ワクチン接種の 5 日目に、患者は会社の倉庫で死亡しているのを発見された。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告した薬剤師は、致命的な転帰のため事象を重篤と分類した。</p> <p>追加報告（2021/08/04）：PQC 結果からの調査概要： 倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目： 製造記録の確認： 本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。 DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。</p> <p>保存サンプルの確認： 参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認： 当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無： 無し</p> <p>CAPA： 倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。</p>
------	--------	---

追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループから受領した
新たな情報：調査結果。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな
い。

8562	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117646。</p> <p>2021/06/18 15:06（ワクチン接種日）、73歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温（BT）は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、サバズシ（サバ鮨） 疑いによる蕁麻疹の既往歴があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/20 7:00（ワクチン接種 2 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 2 日後）起床時、体幹、右上肢に紅斑出現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 3 日後）、紅斑が左上肢、頸部に広がる。疼痛、搔痒はない。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 3 日後）来院、BT：36.9 度、血圧（BP）：146/90mmHg、脈拍数（PR）：111。</p> <p>2021/06/21 の他の関連する検査では、WBC：8000/uL 正常低値：正常（コメント：3500-9100/uL）、好中球：79.2% 正常高値：増加（コメント：40.0-74.0%）、リンパ球：15.1% 正常低値：低値（コメント：18.0-59.0%）、CRP：0.779mg/dL 正常高値：増加（コメント：<=0.140mg/dl）、血液生化学 正常低値：正常、蛋白分画 正常低値：正常。</p> <p>デカドロン 6.6mg 点滴静注し、夕方は皮疹消失。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 4 日後）の朝、皮疹が体幹、両上肢に再現した。</p> <p>2021/06/22、BT36.7 度、BP：144/78mmHg、PR：84、オロパタジン 10mg/日処方。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 6 日後）、紅斑消失。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 7 日後）、服用終了後再発はない。</p> <p>事象は診療所への訪問を必要とした。患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害および心血管系徴候はなかった。</p>
------	--	----------------------------	--

2021/06/25（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は回復であった。

COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は、なかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

被疑薬と頸部、体幹、両上肢に紅斑との因果関係は、可能性大であった。

報告者コメント：コミナティ有害事象と思われる。

追加情報（2021/07/23）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：再調査書簡への回答により連絡可能な医師から入手した新情報は、以下のとおり：被疑薬の詳細（投与経路）、追加的な臨床検査データ（血液検査、生化学的検査）、因果関係および事象の経過。事象白血球異常（WBC：8000（N：79.2%、LY：15.1%）の異常のみ）は、以下のとおり別々にコーディングされた：好中球上昇（N：79.2%/好中球：79.2% 正常高値：増加（コメント：40.0-74.0%）、リンパ球数減少（LY：15.1%/リンパ球：15.1% 正常低値：低値（コメント：18.0-59.0%））。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

8574	<p>体調不良（体調不良）</p> <p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>筋骨格障害；</p> <p>腎症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117773。</p> <p>2021/05/09 08:15、84歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、84歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット：未報告、2回目、単回量）を接種し、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴は開始日不明の腎臓病と骨関節術後があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>患者は病歴（報告によると）や家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は沈降炭酸カルシウム、コレカルシフェロール、使用理由不詳で開始日と終了日が未報告の炭酸マグネシウム（デノタスチュアブル）の経口投与があった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 11 日後）、脳炎、脳症、体調が悪い、食欲が低下および歩行も困難が発現した；日付不明で体調不良に似た症状が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20 頃、急に体調が悪くなり、食欲が低下した。</p> <p>その後、徐々に歩行も困難になった。</p> <p>2021/06、徐々に回復し、一人で散歩もできるようになった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/28、日付不明の報告があり、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、単回量）を接種した。即同様の体調不良が発現した。</p> <p>報告医師は事象体調不良と食欲減退を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2（2 回目接種後再発した）は関係ありと評価した。事象は医師やその他医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>事象体調不良と食欲減退は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要として点滴があった。</p> <p>関連する検査：血液検査（2021/05/18）：異常なし。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は元気になったため 2 回目のワクチンを接種した。しかし、即同様の体調不良が出現・悪化しており因果関係ありと判</p>
------	---	-------------------------	--

断した。
体調不良の転帰は不明であった。
2021/06/18（ワクチン接種後1か月9日）、残りの事象は軽快であった。

追跡調査は不可である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/23）：追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/28）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報は被疑薬（2回目接種）、臨床検査値、併用薬および反応の詳細（気分不良と食欲低下は医学的に重要、事象体調不良の追加）。

8576	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03 09:45（ワクチン接種日）、68歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、1回目、単回量）を接種した（68歳時）。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊婦ではなかった。</p> <p>患者病歴は、甲状腺機能低下症、リウマチ性多発筋痛、胃潰瘍（これらすべての疾患は継続中であった）および骨粗鬆症（発現日不明）であった。</p> <p>患者は、薬物（ザンタック錠へのアレルギー）に対するアレルギーの既往歴を持っていた。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前2週間以内）は以下の通りであった： レボチロキシン・ナトリウム（チラーゼンS錠）（経口、甲状腺機能低下症、継続中）、プレドニゾロン（プレドニン錠）（経口、リウマチ性多発筋痛、継続中）、ボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ錠）（経口、胃潰瘍、継続中）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ錠）（使用理由不明）、エルデカルシトール（エディロールカプセル）（使用理由不明）であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p> <p>患者は以前、アレルギーのためにザンタックを服用した。</p> <p>2021/07/03 09:45（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 10:00（ワクチン接種15分後）、患者はアナフィラキシー反応を発現し、両腕前腕に蕁麻疹/両方の前腕に出現した蕁麻疹/全身性蕁麻疹（蕁麻疹）が出現した。</p> <p>15分程度、動悸や倦怠感も継続したために救急外来を受診した。</p> <p>意識清明、血圧や呼吸数は正常であった。</p> <p>ポララミン静注、ソルアセトFでの維持輸液を行い回復して帰宅した。</p> <p>患者は、静注輸液および抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器病変があった。呼吸器には多臓器病変がなかった。</p> <p>心血管系は、多臓器病変があった：毛細血管再充満時間>3秒</p>
------	--	--	---

は不明であった。その他の詳細：動悸症状あった（報告通り）。

皮膚/粘膜の多臓器病変は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）であった。詳細：両側前腕に蕁麻疹出現したが、ポララミン使用後消失した。

消化器は多臓器病変がなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

臨床検査又は診断検査の実施はなかった。

情報が、2 ページで説明に注意欠陥障害になかった。

コメント/経過：2 ページに記載した経過に追加なし。ワクチン接種後に症状出現しており、因果関係ありと考えられる。

有害事象の症状と徴候は以下の通りであった：

2021 年の日付不明日、血圧 134/71、呼吸数 19/分、脈拍数 57/分、SpO2 98%。

事象の時間的経過が報告された。上記の詳細を参照。

関連する検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。

それは他の病院で実行した。

2021 年の日付不明日、事象血圧上昇の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は、ポララミン静注およびソルアセト F の点滴静注を含む処置により、回復であった。

事象は非重篤と分類され、事象の結果として緊急治療室/救急外来に移動となった、事象がワクチン接種後に出現しており、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。

追加報告（2021/08/05）：新たな情報を、医師の追加報告の返信から入手した。新たな情報（原資料の言葉通り）：病歴の詳細（罹患中の甲状腺機能低下症、リウマチ性多発筋痛および胃潰瘍）、併用薬の詳細（使用理由と投与経路）、事象（倦怠感から倦怠感/全身倦怠、両腕前腕に蕁麻疹から両腕前腕に蕁麻疹/両方の前腕に出現した蕁麻疹/全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、追加の臨床検査値、新たな事象（アナフィラキシー/アナフィラキシー反応）、臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8582	<p>汎血球減少症（汎血球減少症）[*]</p> <p>痰貯留（痰貯留）</p>	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>狭心症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118596、 v21118809 である。</p> <p>2021/06/26 09:00（ワクチン接種の日）、83 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、0.3ml、2 回目、83 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧、高コレステロール血症、狭心症と虚血性脳血管障害であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 12 日後）、汎血球減少を発現した。報告者は、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とし、他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号 FA4597、筋肉内）を初回 0.3ml 接種した。</p> <p>2021/06/26、コミナティ（ロット番号 FA7338、筋肉内）を 2 回目 0.3ml 接種した。</p> <p>2021/07/08、喀痰排出困難が出現した。</p> <p>2021/07/09、当病院を受診した。</p> <p>2021/07/09、血液検査で WBC 1700/mm³、Hb 7.7g/dl、PLT 4.9X10⁴/ul と汎血球減少を認めた。</p> <p>同日、他病院を紹介した。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論づけた：コミナティ接種と汎血球減少症の関連は不明であった。2021/07/09 に他病院を紹介した。</p> <p>事象発現日は、不明と報告された。</p> <p>2021/07/09、転帰は回復であった。</p> <p>医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>医師は、血液検査で異常を認められなかったため、汎血球減少症とコミナティ接種とは関連なしと判断した。</p> <p>受診結果は以下の通りだった。</p> <p>本日、最初にデータの再検を施行したところ、目立った異常データを示さない結果であった。</p> <p>おそらくは何らかの検査上のエラーによるものであろう。</p> <p>患者は特に自覚症状もないようで、結果を説明し帰宅いただいた。</p> <p>2021/07/09、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>修正：</p>
------	--	---	--

			<p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過。</p>
--	--	--	--------------------------------------

8584	<p>血圧上昇（収縮期 血圧上昇）</p> <p>霧視（霧視）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05 15:31、90歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、90歳時にBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0207、有効期限2021/09/30、筋肉内、初回、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には継続中の高血圧症（2020/05/11から）と継続中の逆流性食道炎（2020/05/11から）があった。</p> <p>併用薬にはアジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤（ザクルス、2020/05/11から2021/06下旬まで、高血圧のため）とボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、2020/05/11から、継続中、逆流性食道炎のため）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種同日）、患者は、目の霞みが発現し、血圧が上昇した。</p> <p>待合室で待機していた時、患者は目の霞みを訴えたと報告された。</p> <p>血圧を測定すると、通常は130mmHGであった収縮期血圧は170mmHGまで上昇した。</p> <p>患者が待合室で安静にした後、血圧は120mmHGに低下し、体調も問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/26、2021（日付不明）に患者は有害事象を発症したと報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>収縮期血圧が170mmHGまで上昇し、目の霞みが発現した。</p> <p>90代後半の女性患者はコミナティを接種したところ、待合室で待機している間に目の霞みを訴えた。</p> <p>血圧を測定してみると、通常収縮期血圧が130mmHG程度のところ170mmHGまで上昇しており、待合室で安静にしてもらったところ、120mmHGまで低下した。</p> <p>体調も問題ないということで帰宅してもらった。</p> <p>患者はコミナティ接種を意識し、血圧の薬を服用していなかったことが判明した。</p> <p>詳細報告書が届いているが、2回目の接種はまだ行っておらず、その時の様子を見てから報告したい。</p> <p>2021/08/04、患者がワクチン接種の当日に高血圧症治療薬（降圧剤）を内服せず、ワクチン接種したことが判明した。</p> <p>2021/07/05 15:46、ワクチン接種15分後、患者が血圧上昇が発現した。ワクチン接種日、数日前より降圧剤を服用せず、来院した。通常外来で測られる血圧が120/70mmHgであったが、患者が来院時すでに血圧がたかくなっていた可能性大であった。15分後安静状態により軽快であった。</p>
------	---	-----------------------------	---

2021/07/17 15:36、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、筋肉内、90歳時)の2回目接種を受けた。2回目ワクチン接種後、血圧上昇は認めていなかった。

2021/07/05、事象の転帰は回復であった。「収縮期血圧が170mmHGまで上昇した」は、非重篤と分類された。

事象目の霞みは、BNT162B2と関連している可能性大と記載された。

目の霞みの因果関係評価は提供されなかった。

バッチ/ロット番号についての情報が要求された。

追加報告(2021/07/26)：ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：患者詳細(年齢、接種時の年齢)、病歴(高血圧)、臨床経過情報。

ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報(2021/08/04)：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査値、関連した病歴、被疑ワクチンおよびワクチン接種の詳細、併用薬と臨床経過。

追跡調査は完了した、詳細情報が必要でない。

8589	<p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p>	<p>乳癌；</p> <p>癌手術；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号はv21117647。</p> <p>2021/07/01 09:05、69歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射用液、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、単回、投与経路不明）の2回目の接種を受けた。（69歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>病歴には、乳がんでの手術歴、睡眠時無呼吸症候群の治療中、造影剤のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤を服用していたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/01 09:20（ワクチン接種の15分後）、患者は動悸、冷汗、のぼせを発現した。</p> <p>その後、患者は不穏状態になった。</p> <p>09:20、事象発現時に0.3ccのボシミンを筋注投与し、500mlのソルデム点滴治療を行った。</p> <p>09:55、患者は当院に救急搬送された。患者は到着した時、BPは137/78、HR69/min、酸素飽和度は98%であり、意識状態もクリアであり、他の症状もなかった。経過観察後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/01 09:20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>2021/07/01 報告医は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>報告医は次の様にコメントした。</p> <p>患者はもともと造影剤等のアレルギーがあるため、おそらく他の患者よりも副反応が発現しやすかったのかもしれない。</p> <p>修正：本追加報告は、ワクチン接種時の年齢を経過に追加するために提出される。</p>
------	---	--	---

追加情報（2021/07/27）：追加調査の回答により、連絡可能な同医師より入手した新たな情報には以下を含む：事象の経過。

使調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

8600	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101982。</p> <p>2021/04/08 14:00（ワクチン接種日）、27 歳（27 歳 5 か月と報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量、27 歳 5 か月時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/08、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。病歴と併用薬は未報告であった。</p> <p>日付不明日、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種後、腕の腫れと痛み、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/04/08、18:00（ワクチン接種の 4 時間後）、発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/08 18:00 頃から、セ氏 38.5 度の発熱、悪寒および関節痛の症状があった。</p> <p>2021/04/09、熱が下がらず、病院を受診した。</p> <p>2021/04/09、検温（セ氏 38.0 度）し、血圧および脈を測定、測定結果は不明であった。治療処置は事象の結果により施された。コロナールを処方された。その後も改善せず、セ氏 40.5 度まで熱が出た。</p> <p>2021/04/10、夕方頃から回復し、セ氏 38.5 度まで体温が下がった。</p> <p>2021/04/11 の午後に、平熱まで回復した。その間は、寝たきり状態であった。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている：</p> <p>以下の通り修正してください：文章（「患者は、妊娠している 27 歳 5 ヶ月の男性であった。」）は矛盾が生じるため「患者は、27 歳 5 か月の男性であった。」に修正しなければなら</p>
------	---	---

い。

追加情報（2021/08/02）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「寝たきり状態」の重篤性基準が更新された。

8601	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害 (意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>脈拍異常 (橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>固定姿勢保持困難 (固定姿勢保持困難)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>ダニアレルギー; 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117832。</p> <p>2021/07/04 10:35、65 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : FC8736、有効期限 : 2021/09/30、65 歳時、初回、単回量) を接種した。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴には、ペニシリン、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>事象の詳細は次の通り :</p> <p>2021/07/04 10:40、ソファに横になっているところをスタッフが発見した。発汗過多、意識レベル低下、嘔気、顔色不良あり、BP 81/47。</p> <p>2021/07/04 10:45、ボスミン 0.3mg 筋注を受けた。</p> <p>2021/07/04 10:53、BP 90/48、P 71。</p> <p>2021/07/04 10:58、BP 111/60、P 74。</p> <p>2021/07/04 11:05、救急搬送された。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種日)、頭部 CT 実施、結果は異常なしであった。事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り :</p> <p>アナフィラキシーショックの可能性もあるが、迷走神経反射との鑑別は困難。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は次の通り : 随伴症状として、Minor 基準の循環器系症状の測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断、Minor 基準の消化器系症状の悪心が発現した。</p> <p>症例定義のカテゴリー (2) レベル 2 に該当する。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状 : 10:40 (ワクチン接種 5 から 10 分後)、意識レベル低下、発汗過多、嘔気、BP 81/47、顔色不良、橈骨動脈触知微弱。</p> <p>有害事象の時間的経過は次の通り :</p> <p>10:30 から 10:35 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>徒歩にて経過観察場へ移動、ソファへ着席した。</p> <p>その後悪心、発汗過多が出現した。</p>
------	---	---------------------------	--

10:40（ワクチン接種5から10分後）、座位保持困難でソファに横になっているのをスタッフが発見した。意識レベル低下（問いかけで開眼）していた。

顔色不良、橈骨動脈触知微弱であった。BP 81/47。

医学的介入として、アドレナリン（詳細：ボスミン0.3mg 筋肉注射）を要した。

消化器障害として、下痢、腹痛、嘔吐はなかった。

心血管系障害として、測定された低血圧、ショック、意識レベルの低下があった。頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少の有無は不明であった。意識消失なし。（詳細：BP 81/47）

消化器障害として悪心があった。（詳細：注射後の経過観察中に悪心、発汗過多あり）

臨床検査又は診断検査として血液検査が実施された（結果不明）。

追加報告（2021/07/23）：再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/27）：連絡可能な消費者から報告された新たな情報：追加事象アナフィラキシーショック、橈骨動脈触知微弱、座位保持困難、非代償性ショック、治療情報、検査データ、患者詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない

8607	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>血中乳酸増加（血中乳酸増加）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>水分摂取量減少（水分摂取量減少）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118254 である。</p> <p>2021/06/28 11:00、30 歳時、30 歳（30 歳 11 ヶ月）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けていなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/07 11:00、COVID-19 予防接種のため、以前に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量、1 回目）の接種を受けていた。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/28 16:00（ワクチン接種同日）、患者は熱発、吐き気、嘔吐、過呼吸、手足のしびれを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種日の夕方より、患者は、熱発、施注部の痛み等の症状が出現した。</p> <p>翌日（2021/06/29）03:00、患者の体温摂氏 38.0 度あり、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）を服用したが、その後、再度夕方ごろ熱発あり、パラセタモール（カロナール）を服用した。</p> <p>2021/06/30 の朝より、解熱し始めた。</p> <p>19:00 過ぎより、吐き気、嘔吐（4 回）、水分摂取困難となり、病院を受診した。</p> <p>点滴、採血、CT 等の検査を実施した。</p> <p>2021/06/30、血液検査の結果は、CRP（C-反応性蛋白）の上昇のみであった。</p>
------	--	---

<p>発熱（発熱 体温上昇）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>コロナワクチンによる副反応と説明を受けた。また、それらの症状については、副反応と説明を受けた。</p> <p>翌日 03:00、症状は軽減し、帰宅した。</p> <p>その後、内服投与の後、症状は軽減した。</p> <p>2021/06/28 16:00（ワクチン2回目接種5時間後）、コロナワクチンが発現した（報告通り）。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/28 16:00、発熱、注射部位痛、悪寒（KT 摂氏 37.2～37.6 度）</p> <p>2021/06/29（ワクチン2回目接種1日後）、KT 摂氏 38.0～38.9 度（AM 3:00）</p> <p>8:00、ロキソニンを服用した。</p> <p>夜、摂氏 37.8 度、カロナールを服用した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン2回目接種2日後）、KT 摂氏 37.2 度</p> <p>夜 19:45、嘔吐が4回位発現した。胃ムカムカ、頭がフワフワも発現した。</p> <p>病院を受診した（車中で嘔吐及び過呼吸が発現した）。</p> <p>点滴、コロナ検査を受けた。CT、採血を実施した。</p> <p>有害事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/28 11:00（ワクチン2回目接種日）、筋肉内注射を実施した。</p> <p>16:00（ワクチン2回目接種5時間後）より発熱した。</p> <p>2021/06/29 3:00（ワクチン2回目接種1日後）、KT 上昇した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン2回目接種2日後）、KT 摂氏 37.2 度</p> <p>2021/06/29 19:45（ワクチン2回目接種2日後）、胃腸症状あり。</p> <p>23:00 過ぎ、病院を受診した。</p> <p>患者は医学的介入を要した（詳細：2021/06/30（ワクチン2回目接種2日後）、嘔吐等の症状改善していないため病院受診が必要となった）。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害として呼吸器、消化器、その他があった。</p> <p>呼吸器障害として頻呼吸（詳細：症状あり不安となり過呼吸となっている）があった。</p> <p>消化器障害として悪心、嘔吐があった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン2回目接種2日後）より嘔吐、嘔気があった。</p> <p>その他の症状/徴候あり。頭がフワフワした感じがしていた、手足のしびれが発現した。</p> <p>実施した臨床検査又は診断検査：</p> <p>2021/06/30（ワクチン2回目接種2日後）、血液検査実施、結</p>
--	---

果は乳酸 3.2、CRP 2.04 であった。いずれも上昇していた。

その他関連する検査：

2021/06/30（ワクチン 2 回目接種 2 日後）、CT、コロナ検査実施、結果はコロナ陰性であった。

2021/06/28、ワクチン 2 回目接種当日の夕方 16:00 頃から、発熱（摂氏 37.2 度～37.6 度）、注射部の痛み、関節のムズムズとした感じ、寒気、悪寒あり。

2021/06/29（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、翌日 3:00 から体温は摂氏 38.0 度～38.9 度であった。

8:00、ロキソニンを服用した。

19:45、その後、発熱（摂氏 37.8 度）継続のためカロナールを服用した。

翌々日（2021/06/30、ワクチン 2 回目接種 2 日後）9:15、発熱あり（摂氏 37.2 度）。

その後解熱した。

午後からは普段通りになった（報告通り）。

19:45、嘔吐（夕食後）1 回目あり。

23:30 までに 4 回嘔吐が発現した（2 回目以降は、ほぼ水分の様なものばかり）。

最後は、水分さえ摂取できなくなった。

この間、ムカムカする、頭がフワフワするもあった。

救急病院を探し、病院に向かう（患者の母が送迎）。

車内で嘔吐あり、車内で過呼吸になった。

病院到着し、コロナ陰性確認する。

車から病院までは車椅子対応となった（歩行困難）。

両手がそり、両足がつり全身がしびれる。

嘔吐を止める薬剤と、水分を身体に入れるため点滴（500ml）を実施した。

血液、CT、尿、酸素、血圧を検査した。CRP 値が高かった（コロナワクチンの影響からとの診断であった）。全て問題なし。

その後も、嘔吐が続き、複数回あった。

ムカムカが落ちつき、頭のフラフラのみとなる。

水分も飲める様になったため医師に相談後、3:00 に帰宅となった。

医師が言うには、コロナの副反応のようだ（数は少ないが数%の副反応の症例がある）。

トラベルミン錠 3 錠処方（内 1 錠を服用）した。

2021/07/01（ワクチン 2 回目接種 3 日後）、朝、1 錠を服用した（手足にしびれが残っていた）。

頭のフラフラはまだ継続してあった。摂氏 37.2 度の微熱あり。

2021/07/02（ワクチン 2 回目接種 4 日後）、足の痛みだけが残った。

その後、痛みはゆっくりとおさまっていった。

2021/07/02、事象水分摂取量減少、吐き気、嘔吐、感覚鈍麻、熱発、過呼吸、施注部の痛み、CRP 上昇の転帰は回復、足の痛みは軽快、他の事象は不明日に回復であった。

報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：
ワクチンに起因する副反応ではないかと考える。

追加情報（2021/07/23）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。新しい事象「CRP 増加」を追加した。

追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同じその他医療専門家から報告された新たな情報：検査データ、患者詳細（ワクチン接種歴）、被疑薬詳細、副反応データ、臨床経過詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8609	<p>失神（失神）</p> <p>脊柱管狭窄症（脊柱管狭窄症）</p> <p>反射亢進（反射亢進）</p> <p>椎間板突出（椎間板突出）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>蟻走感（蟻走感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手された自発報告である。PMDA 受付番号：v21118051。</p> <p>患者は、23 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は無しとして報告された。</p> <p>2021/04/27 14:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢：23 歳 6 ヶ月</p> <p>2021/04/27 16:08（ワクチン接種 1 時間 33 分後）、患者は異常知覚を発現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種 5 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 2 ヶ月 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/27 14:35、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/27 14:56、嘔気、呼吸困難、全身痺れがあった。低酸素血症はなかったが、血圧 144/89mmHg から 119/69mmHg 低下し、酢酸リンゲルを点滴静注された。嘔気が消失、左下肢のみ痺れが残った。</p> <p>2021/04/27 15:34、意識障害、低酸素血症（SpO2 80%）があった。</p> <p>2021/04/27 15:47、アドレナリン筋内注射された。覚醒し、健忘なかった。</p> <p>2021/04/27 16:08、全身の痺れ、両下肢を動かさないことに気づき、背中に虫が這う感じがあった。</p> <p>2021/04/27 16:50、足を動かせた。車椅子に介助で移乗し、座位保持、排尿できた。</p> <p>腎臓泌尿器科に入院した。食事ができた。</p> <p>2021/04/27 24:00、介助で立位維持できた。</p> <p>2021/04/28 07:00、介助で立位歩行できた。両下腿から足先に痺れが残った。神経内科を受診した。</p>
------	---	---

事象意識障害、低酸素血症、全身の痺れ、嘔気、呼吸困難、異常知覚、背中に虫が這う感じ、144/89mmHg から 119/69mmHg への血圧低下、両下肢を動かさない/四肢麻痺に対する治療上の措置が実施された。

事象 144/89mmHg から 119/69mmHg への血圧低下の転帰は、2021/04/27 14:56 に回復であった。

事象両下肢を動かさない/四肢麻痺は、2021/04/27 16:50 に回復であった。

事象意識障害、低酸素血症、全身の痺れ、嘔気、呼吸困難、異常知覚、背中に虫が這う感じの転帰は軽快であった。

他のすべての事象の転帰は不明だった。

報告医師は事象を重篤（障害、2021/04/28 から 2021/05/02 までの入院）と分類し、事象を BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

右優位、下肢優位に四肢麻痺、右上下肢深部腱反射亢進（日付不明）と病的反射を伴って、2ヶ月かけて軽快した。両下肢に発作的な異常知覚を残すが日常生活に支障なく職場復帰を予定できた。可逆性の経過だが、虚血、炎症性病巣を MRI では捉えられていない。失神や低酸素血症を生じて、その対応中に、頸椎椎間板ヘルニアで脊柱管狭窄症あるため微細な外傷を受けた可能性も考えている（日付不明）。

追加情報（27Jul2021）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8615	歩行障害（歩行障害）	自律神経失調； 高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/16 16:00、82歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット EX3860、EXP：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。病歴は、高血圧（2008/04/01 から継続中）、自律神経失調症（2015/08/29 から継続中）であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/17、歩行障害が発現した。</p> <p>関連する他の診断検査および確認検査の結果はなかった。報告者は本事象を重篤（入院）と分類した。入院期間は2021/06/18 から 2021/06/22 までの5日間であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/06/17、歩行障害を発症し、病院に救急搬送された。患者は4日間入院した。入院時の経過、患者が受けた治療はなかった。</p> <p>患者は退院していた。</p> <p>報告医が主治医であるが、患者は本日まで再受診がなかった。そのため結果は特定できなかった。患者は、BNT162B2 の2回目接種を受けないこととした。</p> <p>2021/07/31、事象の転帰は回復した。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。ワクチンとの因果関係は関連ありであった（理由：継時的に了解可能）。</p> <p>追加情報（2021/07/15）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、副反応詳細（事象転帰を更新した）である。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：以前と同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報：患者の年齢、病歴および併用薬の追加、被疑薬情報、事象情報。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	------------	----------------	---

8623	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117731。</p> <p>患者は 80 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/27 10:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（製造業者不明 COVID-19 ワクチン、80 歳時、バッチ/ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する病歴として、継続中の高血圧があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>併用薬として、いずれも投与開始日不明でワクチン接種 2 週間以内に継続中のニフェジピン（「ニフェジピン CR」とも報告されている、使用理由：高血圧）、メコバラミン（メチコバル、使用理由不明）、アデノシン三リン酸二ナトリウム（アデホス、使用理由不明）、クロチアゼパム（リーゼ、使用理由不明）があった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/06/27 10:40（ワクチン接種同日）、報告事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/27 10:15、患者はコロナワクチンの接種を受けた。</p> <p>午前 10:40 頃、帰ろうとしたところ、体調悪化、腹痛を伴い意識消失、便失禁を併発した。血圧 100/50 mmHg 程度に低下した。</p> <p>患者は報告病院に救急搬送された。補液治療のみでほどなく血圧も 120 台に上昇し、意識レベルも改善した。</p> <p>翌日には退院可能となった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（2021/06/27 から 2021/06/28 まで入院）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象は医療機関確認済の報告基準アナフィラキシーに該当していた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種から 25 分後の体調悪化のため、ワクチン接種との因果関係ありと判断する。</p> <p>2021/07/27、接種された COVID-19 ワクチンの製品名が不明であ</p>
------	---	-----	--

る旨、同医師より追加報告された。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種有無は不明である。

2021/06/27、関連する検査を受け、血液検査の結果は血中尿素窒素 (BUN) のわずかな上昇 (25.7) と、血糖 123 のみ、胸部 X 線および心電図は異常なしであった。

2021/06/27 10:40 (ワクチン接種 25 分後)、アナフィラキシーショックが発現した。

報告者は本事象を非重篤 (報告通り) (入院) と分類、救急治療室/部または緊急治療および 2 日間の入院 (報告通り) に至ったものとした。

本事象の転帰は補液による治療で回復した。

報告医は、本事象とワクチン接種との因果関係を時間経過より関連ありと評価した。

アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) は次の通り :

Major 基準の皮膚症状/粘膜症状として、測定された血圧低下に該当する。

Major 基準の非代償性ショックの臨床的な診断 (少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される) で中枢性脈拍微弱 (脈拍減少)、意識レベル低下もしくは意識消失に該当する。

Major 基準の呼吸窮迫の頻呼吸に該当する。

Minor 基準の循環器系症状として、末梢性循環の減少の意識レベルの低下に該当する。

Minor 基準の消化器系症状の腹痛に該当する。

アナフィラキシーの症例定義の、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数 (2 つ以上) の器官系症状を含むに該当する。

レベル 2 : 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準

規制当局からの要請に基づいた調査項目 :

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状として、血圧低下 98/55、失禁があった。

10:15、集団接種でワクチン接種を受けた。

10:40、動悸、意識レベルの低下、失禁あり報告施設に救急搬送された。

医学的介入として補液を要した。

呼吸器および心血管系における多臓器障害はなし。

呼吸器では、2021/06/27 に RR 29/min の頻呼吸があった。

心血管系では、測定された低血圧 98/55、詳細未記載のショック、呼びかけでうっすら開眼するレベルの意識レベルの低下があった。毛細血管再充満時間 3 秒以上の有無については不明であった。

皮膚/粘膜異常なし。

消化器では腹痛があり、来院時ははっきりせず。

その他の症状/徴候では失禁があった。

2021/06/27 に実施した臨床検査又は診断検査は、血液検査、生化学的検査：結果は BUN 25.7、血糖 123（報告通り）、詳細不明のその他関連する検査であった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）については、報告者からのこれ以上の情報提供不可である。

全事象で 2021/06/27 から 2021/06/28 まで入院となった。

腹痛を伴い意識消失、便失禁、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、体調悪化、血圧低下は治療措置実施に至った。

2021/06/28 に事象「腹痛を伴い意識消失」、「便失禁」、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシーショック」、「体調悪化」、「血圧低下」は回復、不明日に「動悸」および「RR 29/min の頻呼吸」は回復した。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。

追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同医師から、再調査への回答として報告された新たな情報：患者詳細（人種）、病歴追加、検査データ、併用薬、被疑薬（製造業者不明 COVID-19 ワクチンに変更）、副反応データ（追加事象：アナフィラキシーショック、動悸、RR 29/min の頻呼吸、全事象で救急治療室入室を要した旨を反映）、臨床経過詳細。

本追加報告は、再調査においてもバッチ番号が得られなかった旨を通知するものである。

再調査完了、これ以上の追加情報は期待できない。

8624	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	接触皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117819。</p> <p>2021/07/05 11:50（接種当日）、57 歳女性患者（57 歳 10 カ月）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765；使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、同年齢時）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/14 12:40、患者は筋肉内にコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった（2021/07/05）。家族歴は無かった。2021/07/05 12:00（報告によるとワクチン接種 15 分後）、軽度のアナフィラキシーを発現し、2021/07/05 に転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/05、bnt162b2 の 2 回目接種を施行した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、ふるえと全身皮疹を発現した。</p> <p>体幹と四肢にかけて、発疹を認めた。</p> <p>呼吸苦や血圧低下はなく、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>ステロイドと抗アレルギー薬を投与し、症状は軽快し、帰宅した。</p> <p>その後症状の再燃はなかった。</p> <p>アナフィラキシーは回復し、医学的介入を要し、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含んだ。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）： Major 基準は皮膚/粘膜症状の「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」、呼吸器症状の「呼吸窮迫—以下の 2 つ以上：頻呼吸」下の頻呼吸」を満たした。</p> <p>「突然発症」、「レベル 1」の症例定義を満たした： <1 つ以上の（Major）皮膚症状基準>AND <1 つ以上の（Major）循環器症状 AND/OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状>。</p> <p>カテゴリ—1 レベル 1 の基準を満たす： 「アナフィラキシーのケース定義」参照。</p> <p>多臓器障害、心血管系症状、消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>呼吸器症状は頻呼吸があった。</p> <p>頻呼吸があるも、SpO2 低下なく、酸素投与は不要であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状があった： 四肢、体幹に皮疹と発赤を認めた。</p>
------	--------------------------	-------	---

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

アナフィラキシーの反応のすべての徴候及び症状は以下を含んだ：

BP150/90mmHg、PR 20 回/分、SpO2 98% (room)、呼吸窮迫感、全身発赤・皮疹があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種後 15 分で症状が出現した。ステロイド点滴及び抗ヒスタミン薬投与施行した。1 時間後に症状に改善があった。

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

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

報告医師は、本事象を非重篤と分類した。アナフィラキシーと被疑薬との因果関係は関連ありで、理由は有害事象が接種直後に起こったからであった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：軽度のアナフィラキシーと考える。

追加情報（2021/07/23）：

追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：

連絡可能な医師から報告された新規の情報は以下を含む：

病歴「化粧品へのアレルギー」、初回のワクチン接種の詳細と事象の詳細。

追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。

8626	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117700。</p> <p>2021/07/01 16:30、84才（84才と2ヵ月としても報告）の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量、筋肉内投与）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。患者がワクチン接種前2週間以内に他の併用薬を受けたかどうかは、不明であった。患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/01 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 18:00 頃（ワクチン2回目接種1時間30分後）、患者はじんま疹とも報告されたアレルギー性じんま疹を発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/01 16:30、患者は BNT162B2 の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 17:00（ワクチン接種30分後）、頭部かゆみが現れた。</p> <p>2021/07/01 18:00（ワクチン接種1時間30分後）、全身のかゆみと発疹が現れた。</p> <p>2021/07/01 19:00（ワクチン接種2時間30分後）、患者は受診した。</p> <p>患者が病院到着した際に血圧低下となったため、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）（100mg）+ ボスミン（0.5mg）が投与された。</p> <p>2021/07/01 19:55、患者は当院救急搬送された。</p> <p>2021/07/01 22:00（ワクチン接種5時間30分後）、発疹再増悪した。</p> <p>2021/07/01 23:15、ソル・メドロール 125mg、アタラックス-P 25mg、強ミノ C 40mg が投与された。</p> <p>患者は、静注輸液も投与された。</p> <p>患者には、多臓器障害または消化器への影響はなかった。</p> <p>患者は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（詳細：全身の膨疹、発赤）を含んだ皮膚/粘膜の障害があった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン</p>
------	--	---

		<p>接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象は、受診を必要とした。</p> <p>2021/07/02、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/03、患者は2日間の入院後、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（患者は2日間入院した）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：特に問題なし。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含む：患者の詳細、被疑薬の詳細（時間と投与経路）、副反応データ（発赤の追加、発現および入院日の更新）と臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

8628	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>脊髄障害 (脊髄障害)</p> <p>排尿障害 (排尿困難)</p> <p>尿閉 (尿閉)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118225。</p> <p>2021/06/27 14:50 ワクチン接種日 (66 歳時)、66 歳 6 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を以前受けた。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、患者の病歴には、継続中の高血圧症が含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタンがあった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与された他の薬剤は、高血圧で継続中のカンデサルタン (カンデサルタン) であった (開始日：不明、経口投与)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種 3 日後)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、両下肢脱力および尿閉が出現した。</p> <p>臨床経過は、2021/06/27、ワクチン接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種の 1 日後) から、接種を受けた左肩の痛みがあった。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種の 3 日後) から、痛みが上左腕並びに腋窩に拡大した。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種の 4 日後) には、右側にも広がり、上胸部の痛みがあった。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種の 7 日後)、増強するため、他医を受診した。</p> <p>胸部 X-P および ECG にて異常はなかった。下肢脱力を自覚した。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種の 8 日後)、歩行障害が出現した。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種の 9 日後) から、排尿障害が出現した。</p> <p>同日、報告元病院を初回受診した。</p> <p>両下肢マヒおよび尿閉を認めた。</p> <p>脊髄 MRI にて、C5~T5 髄内病変を認めた (ワクチン接種医療機関より)。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 9 日後)、病院に入院し、詳細な調査を受け、ADEM と診断した。</p> <p>ステロイド治療を受け、症状は改善傾向であった。</p>
------	--	-----	--

組織病理診断は未実施であった。

急性散在性脳脊髄炎の臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定されると報告された。

初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）である。

2021/07/01、原始反射（バビンスキー徴候、眉間反射、口がらし反射または吸引反射）の存在、運動麻痺（広汎性または限局性、限局性であることが多い）、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）を含む症状が初めて発現した。

2021/07/06、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）を実施した。

びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像、拡散強調画像（DWI）もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。

以下の所見が報告された、

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で大きな（>1-2cm）病変認める；

白質のT1低信号病変を認めない；

深部灰白質病変（例：視床または基底核）を認める。

以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

MRIによる空間的多発の証明では4つの中樞神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する）と報告された。

MRIによる時間的多発の証明では無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変があると、報告された。

疾患の経過は、発症後の観察期間が3ヵ月以内である。

2021/07/07、髄液検査、自己抗体の検査を実施、オリゴクローナルバンドなし、IgGインデックスの上昇あり、細胞数46/uL、糖50mg/dL、蛋白222mg/dL、抗AQP4抗体は陽性であった。

2021/07/27、COVIDワクチン接種前4週以内にその他のワクチンの接種は受けてないと報告された。

関連する検査は頸髄MRIを含んだ：

2021/07/06、頸髄MRI：異常

<p>2021/07/08、胸部MRI：異常 2021/07/07、胸髄腰髄MRI：異常 2021/07/07、血液検査：異常 2021/07/07、髄液検査：異常 医師は最終的に ADEM と診断した。 報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が bnt162b2 に関連があることを評価した。 今回の報告での事象の転帰は不明であった。 事象はステロイドで治療された。 他要因（他の疾患等）の可能性のある原因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/19）、新たな情報は同じ連絡可能な医師か ら入手した。そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受 け取られた。PMDA 受付番号：v21120175。 新たな情報は以下を含んだ： 事象、臨床検査値、臨床情報。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：新たな追加情報は同じ連絡可能な医 師から送られ、送信した依頼の返信も含まれた：患者情報（臨 床検査値、併用薬の詳細）と臨床経過の詳細。</p>
--

8629	<p>異常感（異常感）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>てんかん；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21117729。</p> <p>2021/05/24 14:00（ワクチン接種当日）、80歳1ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/22 16:00頃、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者には高血圧と外傷性てんかんの病歴があった。</p> <p>2021/05/24 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7度であった。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は不明と報告された。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種17日10時間後）、患者は顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種16日10時間後）、患者は左顔面の違和感が発症した。</p> <p>2021/06/11の朝、患者は患者の妻より左顔面が下がっていると指摘があった。</p> <p>水分摂取にて左口角から水分が流れてくると外来を受診した。</p> <p>2021/06/11、MRI 施行したが脳梗塞なく、経過観察のために入院した。</p> <p>2021/05/24時点では、MRI を施行しなかった。</p> <p>事象は、外来受診に終わった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/07/29現在）：</p> <p>2021/06/11、MRI 施行し、脳梗塞など麻痺の原因となる所見はなかった。左顔面麻痺が起こった。入院した。</p> <p>2021/06/11～2021/06/20、アミノ酸 NOS・電解質 NOS・ブドウ糖 NOS・チアミン塩酸塩（ビーフリード）500L にプレドニゾン・アセテート（プレドニン）10mg 点滴静注を施行した。</p> <p>2021/06/21～2021/06/27、アミノ酸 NOS・電解質 NOS・ブドウ糖 NOS・チアミン塩酸塩（ビーフリード）500L にプレドニゾン・アセテート（プレドニン）5mg を施行した。</p> <p>臨床検査は次の通り：</p> <p>2021/06/11、COVID-19 陰性；MRI 異常なし；肺 CT 異常なし。</p> <p>2021/06/10、顔面神経麻痺が起こった。</p>
------	-------------------------------------	-------------------------	--

2021/06/11、磁気共鳴画像：脳梗塞なし。
報告者は顔面神経麻痺を重篤（2021/06/11 から 2021/07/20 ま
で入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と
した。
2021/06/29、顔面神経麻痺は回復した。事象異常感の転帰は軽
快であった。
2021/06/29（ワクチン接種 36 日後）、事象顔面神経麻痺の転帰
は回復であった。
本報告はその他の医療従事者により評価され、報告事象を非重
篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報（2021/07/23）：追跡調査は完了され、追加情報は期
待できない。

追加情報（2021/07/29）：追加報告書面の回答で、同じその他
の医療従事者から新情報を入手した。新情報は以下の通り：被
疑薬 2 回目投与詳細の追加、投与経路追加、臨床データ追加、
事象顔面神経麻痺の転帰更新。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

8632	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p>	<p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：V21117798。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、75 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、筋肉内、75 歳 10 ヶ月時）を 1 回目接種した。</p> <p>患者の病歴には、高血圧と罹患中の前立腺肥大症があった。併用薬には、シロドシン（シロドシン DSEP、4mg、開始日不詳、継続中、前立腺肥大症のため、経口）があった。</p> <p>2021/06/20、ワクチンの初回接種を受けた。同日、その晩から、左上下肢に力が入りにくくなり、夜にかけて起立できなくなった。症状の改善が悪かった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 4 日後）、弟に連絡され、様子を見に行った弟により救急要請された。来院時、左顔面麻痺、構音障害と左片麻痺を認め、頭部 CT を撮像すると、右被殻に出血を認め、入院加療となった。高血圧も認め、降圧薬投与を開始した。</p> <p>翌日よりリハビリテーションを開始した。症状は改善傾向があったが、ADL 自立には至らず、リハビリテーション目的に転院となった。</p> <p>報告者は、右被殻出血を重篤（5 週間入院、永続的／顕著な障害／機能不全、医学的に重要）と分類し、救急治療室と診療所に来院を必要とした。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した（患者は高血圧であった）。</p> <p>患者は、降圧薬投与を開始の処置を受けた。</p> <p>右被殻出血は軽快であった。他の事象の転帰は不明であった。報告医師の意見は、以下の通りであった：高血圧性脳出血の可能性も否定できない。</p> <p>報告者意見： 高血圧性脳出血の可能性も否定できず、本疾患とワクチンの関連については不明と考える。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：同じ医師から新たに報告された情報には、投与経路、新たな事象顔面麻痺、片麻痺、構音障害、高血圧が含まれた。</p>
------	--	-----------------------------	--

8637	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>末期腎疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117797。</p> <p>2021/06/23 11:05、86 歳の男性患者は、covid-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、2019 年から継続中の慢性および末期腎不全が含まれた（維持透析継続中）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、インフルエンザワクチンで発熱が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬には、継続中のアゾセミド（ダイアート）（開始日：不明、使用理由：不明）内服、継続中のアロプリノール（開始日：不明、使用理由：不明）内服、継続中の沈降炭酸カルシウム（開始日：不明、使用理由：不明）内服、継続中のランソプラゾール（開始日：不明、使用理由：不明）内服を含んだ。</p> <p>2021/06/24 21:39（ワクチン接種 1 日後）、患者は嘔吐、肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 10 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/23、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、問題なく透析を実施したが、帰宅後、数回嘔吐があり、21:30 頃に当院を受診した。</p> <p>患者は、脱水症、予防接種後副反応の疑いにて入院した。</p> <p>2021/06/24、38 度の発熱、CT 上両側肺炎を認めた。</p> <p>抗生剤が投与された。</p> <p>2021/06/25、マイコプラズマ抗原（定性）は陰性。</p> <p>患者は解熱傾向であり、嘔気はなく、症状改善にて、2021/07/04 に退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/24 から 2021/07/04 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、慢性腎不全であった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン副反応による嘔吐に伴い、肺炎を引き起こしたと考えられた。</p>
------	--	----------------------------	--

2021/07/28 の追加報告時、ワクチン接種前の 4 週間以内に他の
どのワクチンも接種しなかった報告された。

2021/06/24 21:00 (ワクチン接種 1 日後) 頃、嘔吐を発症し、
2021/06/24 から 2021/07/04 まで入院した。本剤との因果関係
は関連ありであった。

肺炎を認めたため抗生剤投与を含む治療で事象の転帰は軽快し
た。

追加情報 (2021/07/23) : 再調査は完了する。これ以上の追加
情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/28) : 追加報告レターの回答を含む連絡可
能な同医師から入手した新たな情報 : 被疑薬の詳細 (経路、併
用薬の追加)、患者の詳細 (臨床検査値の追加)

報告者のコメント :

2021/06/23、コミナティ筋注 2 回目を接種した。

2021/06/24、末期腎不全に対して維持透析加療後、帰宅した。

しかし、嘔吐数回あり改善ないため報告病院を受診した。

加療目的にて報告病院入院となった。

セ氏 38 度の発熱、CT 上両側肺炎を認め、抗生剤投与を行っ
た。

抗生剤投与後、解熱し、嘔吐もなく症状改善した。

2021/07/04、退院した。

退院後も状態著変はなかった。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8639	<p>動悸（動悸）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>不整脈（不整脈）</p>	喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117869。</p> <p>2021/07/05 15:03（ワクチン接種日、68 歳時）、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号:EY5422、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、左腕の筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。その他の病歴は、気管支喘息であった。</p> <p>薬剤、食べ物、その他の製品に対してアレルギーはなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に受けた併用薬は、ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル（レルベア、吸入）吸入、モンテルカスト（10mg、錠）1 錠、アンブロキシール（45mg、錠）1 錠の投与で、すべて使用理由不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/07/05 15:18（ワクチン接種後）、発作性心房細動が発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は待機中から動悸が出現した。その後、不整脈と診断された。</p> <p>心房細動は心電図検査により判定された。患者は総合病院に紹介された。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/05 16:52、洞調律は回復した。事象はワクチン接種に関連していると考えられる。</p> <p>報告医は事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至ったと記載した。</p> <p>処置を受けたかどうかは、不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/04 の報告日現在、事象発作性心房細動により、事象の結果として診療所に来院が必要とされた。この事象に対し処置は何もされなかった。</p> <p>事象の経過：2021/07/05、総合病院の循環器内科を受診した。受信後、洞調律になった。ホルター心電図は、異常なしであった。報告者は、事象の再発があれば、治療が必要と判断した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 1 日後）、事象動悸の転帰は軽快であった、2021/07/05 16:52 に不整脈は回復であった、そし</p>
------	---	----	--

て、2021/08/04 報告日現在、2021 年不明日に発作性心房細動から回復したと報告された。

報告者は、事象「発作性心房細動」を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2 と因果関係ありと評価した。

報告医師は、他の事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象「不整脈」は、重篤（医学的に重要）と評価した（前報では非重篤と評価）。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

一部情報が誤っており、経過のリード文の「本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。」を「本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117869。」に修正した。

追加情報（2021/08/04）：同じ医師から入手した新情報は以下を含んでいる：反応データ（心房細動から発作性心房細動へ更新された）、転帰、因果関係と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

8641	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>骨折（肋骨骨折）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117818。</p> <p>2021/06/25 10:30 頃（ワクチン接種日）、85 歳 07 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（85 歳時）。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。病歴は、陳旧性心筋梗塞、糖尿病、慢性腎臓病であった。併用薬と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 17:30（ワクチン接種の 3 日後）、心筋梗塞を発現した。</p> <p>18:35 に、患者は死亡した。</p> <p>A I（剖検画像 CI）が実行されたが、死因は特定できなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/28、日中は普段通りに生活していた。</p> <p>17:00 頃、座椅子に座っているのを妻が目撃した。声も聞こえていたようだが、少し目を離していた。</p> <p>17:30 頃には、声が聞こえず、倒れているのを発見した。声かけや、疼痛刺激への反応が全くなかったため、救急搬送され報告者の病院へ搬送された。</p> <p>18:19 に、救急車は病院に到着した。来院時、心電図波形は心停止を示した。</p> <p>CRP（心臓肺蘇生法）を継続した。アドレナリンを二回投与までおこなった。しかし、ROSC（自然血行の再発）しなかった。</p> <p>2021/06/28 18:35、死亡が確認された。</p> <p>事象心筋梗塞の転帰は死亡で、他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞であった。</p> <p>報告者意見：A I による画像 CI から死因判定はできず、ルーカス装置（心臓マッサージ装置）による肋骨骨折、心のう水貯留、肺水腫はあるが、その他外傷はなかった。</p> <p>2021/08/05 の追加情報では、調査結果の概要が報告された：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p>
------	--	--------------------------------------	--

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

・DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった

・DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_ FA5765 →FA7338

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

2021/08/05 現在、調査結果が報告された。

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

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロットFA5765に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された不具合が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合内容は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった

追加情報（2021/08/05）：調査概要-詳細/苦情連絡-詳細に基づき、調査結果を含む製品品質苦情グループから入手した新情報：PQC 調査結果を追加した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報(2021/08/05)：製品品質苦情グループより報告された、調査概要詳細/苦情連絡詳細に基づく新たな情報には、調査結果があった。</p>
--	--	--	--

8644	<p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症（ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>脊柱管狭窄症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117732。</p> <p>2021/06/21 午後、86 歳の男性患者（86 歳 7 ヶ月との報告もあり）は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、脳梗塞、高血圧、脊柱管狭窄症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 4 日後）、偽痛風が発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/21、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 4 日後）、摂氏 38 度の発熱あり。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 6 日後）、首の付け根の痛み、頭痛、首が動かないとの主訴にて受診。CT にて第 2 頸椎歯突起左側に一部石灰化様の所見あり。当日入院、NSAIDs 投薬治療開始となる。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 14 日後）、炎症反応落ち着いており、NSAIDs 漸減。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院、2021/06/29 から開始）と分類した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/17 の追加情報で報告薬剤師は以下を報告した：</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種後 15 日）、症状は軽快しており、患者は退院した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/27 の追加情報で、連絡可能な同薬剤師は、以下を報告した：患者は、筋肉内投与でワクチン接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。患者はワクチン接種前 2 週間以内に併用薬を受けたかどうかは不明であった。</p>
------	---	---------------------------------------	--

患者は、事象に対して血液検査を受けた：
2021/06/29 に CRP 9.39 (mg/dl、基準値 0.00~0.14) 、
2021/07/05 に CRP 0.41 であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/17) :

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して PMDA 受付番号：
v21120486 で入手した連絡可能な同薬剤師からの新/更新情報は、以下を含む：体温、退院日、事象の転帰。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/27) : 連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：ワクチン投与経路、ワクチン接種歴および関連するテスト。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8646	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	蕁麻疹	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117781。</p> <p>2021/07/02 18:30、41歳3ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左上腕に受けた(41歳3ヶ月時)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による既往歴に、じんま疹(継続中)を含んだ。</p> <p>併用薬は、じんま疹のためにフェキソフェナジン処方中が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>2021/07/02 19:00(ワクチン接種の日、ワクチン接種30分後)、患者は蕁麻疹を発症し、診療所への訪問であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>19:00、頸部、背部、両上肢に膨癩疹があり、搔痒感があり、咽頭異和感がなかった。</p> <p>バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>BP 166/90、SpO2 99%(room air)であり、本人よりワクチン接種直後から上肢に皮疹があり、悪化してきた。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>19:05、左大腿外側にアドレナリン0.9mgを筋注(医者指示)した。</p> <p>19:30、そうよう感は増悪した。</p> <p>19:35、一時症状改善も、さらに皮疹増加があり、再度アドレナリン0.3mg筋注(医者指示)および抗ヒスタミン薬があった。</p> <p>19:55、皮疹すべてほぼ消退し、BP 136/60で、フェキソフェナジンが処方された。症状改善にて、帰宅した。</p> <p>多臓器障害(いいえ)。呼吸器(いいえ)：両側性喘鳴/気管支痙攣(いいえ)、喘鳴(いいえ)、呼吸困難(いいえ)、頻呼吸(いいえ)、呼吸補助筋の動員増加(いいえ)、後退(いいえ)、チアノーゼ(いいえ)、喉音発生(いいえ)、乾性咳嗽(いいえ)、嚔声(いいえ)、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)(いいえ)、咽頭閉塞感(いいえ)、くしゃみ(いいえ)、鼻漏(いいえ)、その他(いいえ)。心血管系(いいえ)。</p> <p>皮膚/粘膜(はい)、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)(はい)、全身性紅斑(はい)、血管浮腫(遺伝性ではない)(不明)、皮疹を伴わない全身性そう痒症(不明)、皮疹を伴う全身性そう痒症(はい)、全身性穿痛感(いいえ)、限局性注射部位蕁麻疹</p>
------	---	-----	--

(不明)、眼の充血及び痒み(いいえ)。消化器(いいえ)。

詳細：頸部、背部、両上肢に一時膨癢を伴う皮疹があり、紅斑、搔痒感があった。

2021/07/02(ワクチン接種日)、蕁麻疹とBP166 / 90の転帰は2021/07/02 19:55に回復であった。

2021/07/02、搔痒感と皮疹の転帰は回復であった。

紅斑の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、次の通りにコメントした：アドレナリン2回投与にてアレルギー反応は改善した。

事象(紅斑)は非重篤であり、bnt162b2と関連ありと評価した。

追加情報(2021/07/23)：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/29)：同連絡可能なその他の医療従事者から報告された新情報には、新しい事象紅斑、投与経路、提供された併用薬、受けた治療、臨床経過が含まれた。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8655	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>高脂血症; 高血圧</p>	<p>これは、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) によって入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05 15:40、66 歳 4 ヶ月の女性患者 (妊娠していない) は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31、単回投与 1 回目) を左腕筋肉内に接種した (66 歳 4 ヶ月時、妊娠していない)。ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴: 進行中の高血圧、治療中の進行中の高脂血症。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物、その他の製品または化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。過去の副作用はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、夕食後のプラバスタチン・ナトリウム (メバトルテ) (10mg) 1 錠、朝食後のカンデサルタン (4mg) 1 錠が含まれた。</p> <p>2021/07/05 16:00 (ワクチン接種 20 分後)、患者は、アナフィラキシー、頻脈 (111/分)、乾性咳嗽、咽頭違和感を発症した。</p> <p>2021/07/05 16:10、患者は嘔声と血圧 169/92 を発症した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された:</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に突然、乾性咳嗽と咽頭違和感が出現した。</p> <p>そのおよそ 10 分後、咳嗽は間歇的から断続的なものになり、嘔声、頻脈 (110 拍/分) がみられるようになった。血圧: 169/92、酸素飽和度 (ルームエア): 96%、意識清明、皮膚・粘膜症状及び消化器症状はなしであった (毛細血管再充満時間は検査されなかった)。</p> <p>16:10 (ワクチン接種の 30 分後)、症状のさらなる進行が危惧されたため、アドレナリン 0.3ml 皮下注が行われた。</p> <p>17:00 頃 (ワクチン接種のおよそ 80 分後)、症状は軽快していた。</p> <p>患者はフェキソフェナジン (60mg) 2T2 回/日を 3 日分処方され、帰宅した。</p> <p>2021/07/06 16:30 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は再度病院</p>
------	---	----------------------	--

を受診し、回復を確認された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

随伴症状のチェック：Minor 基準：循環器系症状：頻脈、呼吸器系症状：嘔声。

随伴症状：突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND。

症例定義：カテゴリ（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

患者はアドレナリンと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

多臓器障害：呼吸器、心血管系。

呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、窮迫呼吸：いいえ、頻呼吸：不明、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：はい、嘔声：はい、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、喉頭閉塞感：はい、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：いいえ。

心血管系：低血圧（測定済み）：いいえ、ショック：いいえ、頻脈：はい、毛細血管再充満時間>3秒：不明、中心脈拍数の減少：不明、意識レベルの低下：いいえ、意識消失：いいえ、その他：いいえ。

皮膚/粘膜：いいえ。

消化器：いいえ。

その他の症状/徴候：いいえ。

2021/07/05、臨床検査と処置は受けた：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係が関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは次の通り：毛細血管再充満時間未検のため、レベル 3 の条件は満たさないが、レベル 3 相当と考えられる。

治療措置としてエピネフリン（アドレナリン）0.3ml 皮下注射およびフェキソフェナジン 60 2錠/日を 3 日間内服した。

2021/07/06 16:30、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/03）：これは重複報告 AER#2021870121 および AER#2021881435 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在およびその後のすべての追加情報は、メーカーレポート番号 AER#2021870121 で報告される。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から報告された新しい情報（PMDA 受付番号：v21118862）：新しい事象「アナフィラキシ

			<p>一」、「血圧 169/92」が追加された。 再調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

8656	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>徘徊癖（徘徊癖）</p> <p>食欲亢進（食欲亢進）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>狭心症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高アンモニア血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118684 及び v21120131。</p> <p>2021/07/06 10:00、93 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた（93 歳時）。</p> <p>病歴には罹患中のアルツハイマー型認知症（2019/07/26 発現、アルツハイマー型認知症のため入院中）、罹患中の狭心症（2019/07/26 発現、2019/07/26 から当院入院中）、罹患中の脳梗塞後遺症（2019/07/26 発現、2019/07/26 から当院入院中）、罹患中の高アンモニア血症（2019/07/26 発現、2019/07/26 から当院入院中）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬にはイブジラスト（ケタス、2019/07/26 から継続中、脳梗塞後遺症に対して、経口）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、2019/07/26 から、高アンモニア血症に対して、経口）、アルファカルシドール（2019/07/26 から継続中、経口）、チアプリド（2019/07/26 から継続中、狭心症に対して、経口）、ラクツロース（2019/07/26 から継続中、経口）、硝酸イソソルビド（2019/07/26 から継続中、アルツハイマー型認知症に対して、経口）、センノシド（2019/07/26 から継続中、経口）があった。</p> <p>2021/06/16 10:00、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/16、1 回目接種後、発熱のような症状はなかった。</p> <p>2021/07/09、せん妄（2021/07/09 03:00）、摂氏 37/39 程度の発熱、食欲亢進が発現した。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）であった。</p> <p>2021/07/09 03:00、2 日間発熱（摂氏 39~37 度）後、せん妄のせん延化があり、2021/07/12 頃まで続けられた。入院中にて処置を受けた（カロナール（200）2T 1x/27 日、リスペリドン（0.5mg）2P/47 日、（判読できない）1T/47 日）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種：無症状であった。</p> <p>2 回目：ワクチン接種後（2021/07/09）、37 度の発熱。翌日（2021/07/10）、発熱は 39 度に達した。カロナールを使用した。</p> <p>その翌日（2021/07/11）、発熱はおさまった、食欲亢進になった。</p>
------	---	---	--

3日目(2021/07)、せん妄が現れた。リスペリドン1mgで治療された。

2021/07/06、2回目接種の3時間半後頃から、発熱、倦怠感と頭痛を発症した。水分補給で状態を観察したが、体温は39度を越えた。カロナール400mgを投与した。WBC:6600、Hb:10.5、(判読できない):23。

2021/07/07の午後、カロナール400mgを再び投与した。

2021/07/09、下熱したが、頭痛と倦怠感が残った。

2021/07/09 3:30から、譫妄は現れて持続した。不眠、徘徊癖があり、リスペリドンとチアプリドはさらに投与された。

2021/07/12頃まで、症状は持続した。

2021/07/13、症状は軽快であり、元の状態に戻った。

2021/07/30から、安定していた。

予防接種で入院したので、症状に対応できるが、在宅であれば対応困難になるだろう。ワクチンに起因する発熱、倦怠感と頭痛は一時的に認知症関連の症状を悪化させたようである。

2021/07/13、事象譫妄の転帰は回復であった。

報告者は事象譫妄を重篤(医学的に重要、入院)と分類し、これらの事象とbnt162b2との因果関係を関連あり(接種後の譫妄出現)と評価した。

2021/07/16、患者は事象37度/39度発熱、食欲亢進から回復した。

報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。

その他の事象の転帰は不明であった。

追加報告(2021/07/17):PMDA受付番号:v21120131で医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して受領した連絡可能な同医師からの新たな情報は、次の通り:事象の経過(転帰)、臨床経過(重篤度)、因果関係。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/03):再調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/03):連絡可能な同医師からの新情報:被疑薬情報、病歴、併用薬、新事象(倦怠感、頭痛、不眠、徘徊)、臨床検査値と転帰。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

8658	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) および連絡可能な医師から入手した自発報告であり、PMDA 受付番号 : v21119836。</p> <p>2021/04/20 14:30 (ワクチン接種日)、30 才 4 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30) の初回、単回量の接種を受けた (30 才で)。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点の妊婦でなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴と病歴はなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36 度 3 分であった。</p> <p>2021/04/20 14:45 (ワクチン接種 15 分後)、患者は症状を発症した。</p> <p>血管迷走神経反射と考えられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/20 14:45 (ワクチン接種 15 分後)、全身倦怠感、悪心が出現した。</p> <p>報告者は事象により救命救急室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>血圧 99/58mmHg、心拍数 84 回/分、呼吸回数 18 回/分、体温摂氏 36 度、酸素飽和度 100%であった。</p> <p>アレルギー徴候はなかった。</p> <p>生理食塩水 500ml 点滴で改善し、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追加報告 (2021/07/15) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した新たな情報には、PMDA 受付番号 : v21119836 が含まれていた : 新しい事象の血管迷走神経反射、検査データ、事象の臨床経過が含まれていた。</p>
------	--	--

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
企業の臨床評価コメントはすでに更新された。

8659	死亡（死亡）	<p>心房細動；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を通じて受領した連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ連絡可能な医師から受領した報告でもある。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121518。</p> <p>2021/06/29、12:10、84 歳の男性患者（当時 84 歳）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には発現日不明の心房細動、糖尿病、高血圧、陳旧性心筋梗塞、腎機能低下であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/06/08 に COVID-19 免疫のため BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/03、死亡した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は上記の基礎疾患のために報告病院を受診していた。状態は安定して経過していた。</p> <p>2021/06/08、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 3 日後）、突然苦しい、搬送されたが死亡した。</p> <p>実施した検査と検査値は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度。</p> <p>2021/07/03、患者は死亡した。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>医師は他要因（他の疾患等）の可能性は有としたが、特に記載はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>基礎疾患はあったが、落ち着いて経過していた。患者はワクチン接種後約 6 日（報告通り）に急変した。</p> <p>ロット EW0201 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤の使用に伴う安全性によって要請された有害事象に対する苦情は、調査された。調査には、製造およびパッケージのバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査の確認と報告されたロットに対する苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EW0201、充填ロット ET8443、および製剤化された医薬品ロット EP8625 であると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質への影響はなし。苦情は、確認されな</p>
------	--------	--	--

かった。

追加情報（2021/07/28）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報以下の通り：ワクチン歴、被疑ワクチンデータ（ワクチン接種日、ロット番号、有効期限）、病歴、臨床検査値、死亡日、報告医師評価、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果。

8660	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>肺線維症（肺線維症）</p> <p>喀血（喀血）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>貧血（貧血）</p>	<p>気腫；</p> <p>肺線維症</p>	<p>本報告はファイザー担当者を介して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師 2 名による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118501、v21119386 である。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、91 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）、接種経路不明、単回量 0.3 mL にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2014/02/17～2019/09/26 の気腫合併肺線維症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票に関して留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>日時不明、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 1 日後）、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/11、貧血を発現した。</p> <p>2021/06/14、血痰を発現した。</p> <p>2021/06/22、胆石性膵炎を発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 18 日後）、間質性肺炎のため入院した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 42 日後）、患者は間質性肺炎のため死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/16、患者は 2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 1 日後）、倦怠感を発現し、直ちに前医に救急搬送された。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 2 日後）、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）6mg 投与後、大学病院への転院を調整されたが満床にて拒否された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 4 日後）から 2021/05/22（ワクチン接種 6 日後）まで、メチルプレドニゾロン（mPSL）1000mg が投与された。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 7 日後）から 2021/05/24（ワクチン接種 8 日後）まで、プレドニゾロン（PSL）60mg が投与された。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 9 日後）から 2021/05/26（ワクチン接種 10 日後）まで、PSL50mg が投与された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 11 日後）から 2021/05/28（ワクチン接種 12 日後）まで、PSL40mg が投与された。</p>
------	--	------------------------	---

2021/05/29（ワクチン接種の13日後）から2021/05/30（ワクチン接種の14日後）まで、PSL30mgが投与された。

2021/05/31（ワクチン接種15日後）から2021/06/01（ワクチン接種16日後）まで、PSL20mgが投与された。

2021/06/02（ワクチン接種17日後）、PSL10mgが投与された。

2021/06/03（ワクチン接種18日後）、昼から呼吸困難増悪、酸素化不良のため報告医師の病院に救急搬送された。

報告医師の病院へ転院後、NPPVが装着された。

2021/06/03（ワクチン接種18日後）から2021/06/05（ワクチン接種20日後）まで、mPSL1000mgによるステロイドバルス療法が実施された。

2021/06/03（ワクチン接種18日後）から2021/06/10（ワクチン接種25日後）まで、セフトリアキソン（CTRX）2g x1が投与された。呼吸状態は落ち着いた。

2021/06/06（ワクチン接種21日後）、PSL50mgの投与が開始された。

2021/06/08（ワクチン接種23日後）、NPPVが離脱された。

血痰は消失し、腎機能は回復した。

2021/06/11（ワクチン接種26日後）、胸痛を発現し、大動脈狭窄（AS）が指摘された。貧血も発現した。

2021/06/12（ワクチン接種27日後）、赤血球（RBC）2単位の輸血が実施され、経過観察された。

2021/06/14（ワクチン接種29日後）、血痰を再度発現し、呼吸状態が再度悪化した。

ステロイド反応性悪かったため、3回目のステロイドバルスは実施されなかった。

2021/06/17（ワクチン接種32日後）、PSLは40mgまで漸減した。

2021/06/25（ワクチン接種40日後）、PSLは30mgまで漸減した。

2021/06/22（ワクチン接種37日後）、心窩部痛について訴えがあり、胆石性膵炎と診断した。呼吸状態は悪く、間質性肺炎は増悪した。

2021/06/25（ワクチン接種40日後）、モルヒネの投与が開始された。

2021/06/27（ワクチン接種42日後）、患者は死亡した。

報告医師は、事象を重篤（入院と死亡）と分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は以下の通りであった（報告の通り）：

2014/02/17から2019/09/26まで、大学病院にて気腫合併肺線

維症をフォローされた。
通院困難のため、前病院に紹介された。
日時不明（ワクチン接種の翌日、潜伏期間1日）、肺線維症急性増悪が出現した。
剖検実施の有無は報告されなかった。
事象の経過は以下の通り：
BNT162b2 筋注2回目接種翌日、基礎疾患の肺線維症が急性増悪した。
他院へ転院後に死亡した。
肺線維症の症状が数年間安定していたことから、BNT162b2 筋注2回目接種との因果関係が考えられる。
転帰を含む詳細報告が、患者が転院した病院より提出される。
報告医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長、死亡）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。
死因は肺線維症急性増悪および間質性肺炎と報告された。
剖検実施の有無は報告されなかった。
胆石性膵炎、貧血、血痰の転帰は不明と報告された。

報告医師は以下の通りコメントした：
2回目接種後の間質性肺炎増悪のため、事象と BNT162B2 との因果関係は不明であるが本症例が報告された。

2021/08/05 時点、結論：

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の再調査があった。

最終範囲は、報告されたロット番号 EW4811 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、妥当性および安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質を表わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合は調査により確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因の特定または CAPA の実施はされなかった。

製品品質の概要：

製品品質調査依頼、死因不明の事象の医学的判断によるワクチン症例の調査依頼、ロット番号：EW4811。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造業、品質管理等に対する影響はない。製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。実際のトレイが出荷されなかったため、

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-036/ バッチ番号および有効期限はトレイのラベルに印刷されなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加報告（2021/07/12）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手したPMDA番号：v21119386の最新情報は以下を含む：被疑薬の詳細。

追加情報（2021/08/02）：本追加情報は重複報告である2021855553と2021887972の情報を併せたものである。今回および今後の追加情報は全て、企業症例番号2021855553にて報告される。

さらに報告者（医師）が追加され、事象に「肺線維症急性増悪」が追加され、死因は「肺線維症急性増悪」と報告された。

追加情報（2021/08/05）：

製品品質の苦情グループから入手した新情報は、検査結果を含む。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

8667	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>破裂性脳動脈瘤（破裂性脳動脈瘤）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118287。</p> <p>2021/06/14、65 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、65 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/24、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）を以前、初回接種した。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 7 日後）、くも膜下出血、意識障害、破裂脳動脈瘤、頭痛、嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 7 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/21、CT 検査が行われ、結果はくも膜下出血であった。事象、くも膜下出血の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21、頭痛、嘔吐、意識障害を発症したので、病院へ救急搬送された。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。破裂脳動脈瘤の脳血管手術が実施された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者はくも膜下出血を重篤（2021/06/21～2021/07/28 入院、転院予定）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能であった。脳神経外科カンファレンスで報告することを勧められた、そして、患者家族の希望があり報告した。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：連絡可能な同医師から報告された新情報は、病歴（なし）、家族歴（関連なし）、併用薬（不明）、臨床経過（診断検査と報告者意見）であった。</p>
------	--	---

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

8672	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p>	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117768。</p> <p>2021/06/21、15:00、89歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30）左腕、筋肉内、初回、単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴は継続中の2型糖尿病（入院中ステロイド剤を投与している間インスリンを使用した）、継続中の高血圧、継続中の骨粗しょう症であった。</p> <p>患者はワクチン接種時は非妊娠であった。患者はCOVIDワクチン前4週間以内に他のワクチンを受けなかった。患者はワクチン接種2週間以内に他の薬物を接種した。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/06/22、患者は多形滲出性紅斑（報告通り）/中毒疹（多形紅斑反応）が出現した。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の日）、患者はプライバシーな病院でBNT162B2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の1日後）の午後から、全身のじんましん様の発疹、舌のしびれがあり、その後、症状が悪化した。口腔内に粘膜疹、食欲低下が同様に確認された。</p> <p>2021/06/24に同院を受診した。有害事象に対し抗ヒスタミン薬内服の治療を受けた。</p> <p>抗アレルギー剤が処方されたが、改善せず、2021/06/28に皮膚科に紹介された。</p> <p>2021/06/28、受診後、全身に浮腫状の紅斑がみられ、多形滲出性紅斑の診断で病院（皮膚科）に入院となり、プレドニン50mg/日の内服を開始した。</p> <p>2021/06/28、CRP（C-反応性蛋白）1.00mg/dL（正常範囲：0.00-0.30mg/dL）で軽度上昇のみであった。リンパ球刺激試験（DLST）実施は不可能であり、ワクチンの再投与は不可能であった。事象に対しプレドニゾロン（プレドニン）1mg/kg/日を投与され、用量は3-4日ごとに減量した（10mg/日数減少）。</p> <p>舌に口内炎様の皮疹は見られたが、眼球、眼瞼結膜の充血は見られなかった。検査時体幹や四肢に浮腫性の紅斑が見られ、大腿部や肘にやや白色の浮腫状の皮疹が見られた。明らかな水疱</p>
------	---	---------------------------------------	---

は形成していなかったが、水疱が形成される過程のようであった。大腿部の皮疹から生検が実施された。その後入院加療となった。採決はCRP 1.0と軽度上昇するのみで、抗核抗体は陰性であった。単純ヘルペス抗体は未感染であった（報告通り）。サイトメガロウイルス、EBウイルスは既感染パターンを示した。入院後、プレドニン1mg/kg/日から開始した。

2021/06/28、プレドニン25mg/日を内服した。

2021/06/29、プレドニン50mg/日、2021/07/03、40mg/日、2021/07/06、30mg/日を開始した。次第に皮疹は退色化した。

2021/07/10、プレドニン20mg/日、2021/07/14、10mg/日を開始した。

2021/07/14からの4日間、5mg/日を内服し、治療は終了とした。プレドニン以外はエピナスチン20mg/日を内服し、クロベタゾール軟こうを塗布した。

2021/07/21、患者は退院した。

2021/07/27時点で色素沈着のみとなった。エピソードからBNT162b2との因果関係ありと考えられたが、検査での確認は困難であると思われた。

有害事象の症状：体幹、四肢を中心に浮腫性の紅斑が見られ、一部水疱様の所見があった。

多臓器障害（皮膚/粘膜）は確認された。呼吸器症状、心血管系の症状、消化器症状、その他の症状は確認されなかった。皮膚/粘膜症状は全身紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症が確認された。顔面にごくわずかと体幹、四肢に浮腫性紅斑を認め、一部水疱様の所見も確認された。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒み、その他は確認されなかった。

2021/06/28、血液検査は異常なしであった。同日、治療の間皮フ生検より海綿状境界型皮膚炎を示し、ステロイド（外用）を服用し、抗アレルギー剤を内服した。

2021/06/28から2021/07/21まで患者は入院した。

2021/07/21、事象多形滲出性紅斑/中毒疹（多形紅斑反応）/全身のじんましん様の発疹/口腔内に粘膜疹の転帰は回復であり、事象舌のしびれ、食欲低下の転帰は不明であった。

初回医師は事象中毒疹（多形紅斑反応）を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありと評価したが、報告者は事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。2番目の医師は事象（全身のじんましん様の発疹、口腔内に粘膜疹）を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/29）：これは 2021847768 と 2021768399 の重複報告から情報を結合した追加報告である。現在とすべての以降の追加情報は製造報告番号 2021847768 より報告される。新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した異なる連絡可能な医師から受領した。PMDA 受付番号：v21121590：新しい反応（事象「食欲低下」、「舌のしびれ」追加）、被疑薬の詳細（ワクチン接種回数、ロット番号、有効期限、解剖学的部位）、入院情報、検査データ、病歴、因果関係評価、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8673	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師（患者が歯科医）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31、70歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>コミナティ初回接種歴は 2021/04/27、COVID-19 免疫のための BNT162b2（初回、単回量）接種後に患者は、夜中 02:00 か 03:00 頃、発熱摂氏 38 度、頭痛、嘔気、疼痛を発現した。ぶどう膜炎および発熱が発現した。</p> <p>2021/07/15 の報告より、2021/05/31（ワクチン接種日）患者は、2 回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、単回量）を接種した。</p> <p>その後、摂氏 38.5 度（2021/05/31）が発現した。</p> <p>次の日の朝（2021/06/01）には、摂氏 37 度くらいになるが、昼過ぎには摂氏 38.5 度になった。</p> <p>翌日（2021/06/02）に、倦怠感を感じた。</p> <p>2021/06/03、左目に飛蚊症の症状が現れた。</p> <p>黒い線がたくさん見えた。</p> <p>眼にラップをくしゃくしゃにした膜が張ったような見え方になった。</p> <p>2021/06/08、眼の症状が軽快しないため、眼科を受診し、左目ブドウ膜炎と診断された。患者は、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン点眼）とレボフロキサシン水和物（レボフロキサシン点眼）が処方された。</p> <p>2021/07/10、眼科を再受診し、左目ブドウ膜炎の回復が確認された</p> <p>2021/07/10、事象発熱と左目ブドウ膜炎の転帰は回復、その他の転帰は不明であった特記事項：医療従事者接種によるクリニック所属の歯科医師の副反応報告である。</p> <p>追加情報（2021/07/15）連絡可能な薬剤師と医師（歯医者患者）からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>新たな報告者、患者詳細（年齢、性別）、被疑薬情報（接種、治療日）、臨床検査値、副反応データ（新事象：倦怠感）と臨床経過詳細であった。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p>
------	---	--

追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

8676	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>化学物質アレルギー； 咳喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な消費者とその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/08 午前 09:50（ワクチン接種日）、35 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕三角筋筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31）の 2 回目、0.3ml 単回量の接種を受けた（35 才で）。</p> <p>患者は、アルコールアレルギーがあった。</p> <p>その他病歴は、咳喘息のためのシムビコート吸入、咳喘息のためのフェキソフェナジン錠内服があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に使用理由、開始日不明のブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコート吸入）、フェキソフェナジン錠経口投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/18 午前 09:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため左腕筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30）の初回、0.3ml 単回量の接種を受け（35 才で）、軽度倦怠感を認め、不明日に咳喘息のためのシムビコート吸入があった。</p> <p>2021/04/09 10:15（報告の通り）、患者はアナフィラキシー、両手のしびれ、咽頭違和感、掻痒感、めまいを発症した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>椅子に座って 30 分の観察待機となっていた。</p> <p>2021/04/08 午前 10:10 頃、両手のしびれ、咽頭違和感、掻痒感、めまいを訴えたために、直ちにベッド安静とされた。</p> <p>SpO2 98%（ルームエア）でバイタルサインも落ち着いていたものの、症状の改善に乏しく、救急外来へ移送された。</p> <p>アナフィラキシー疑いにて、救急部でソルメドロール 40mg、生食 100ml、ラクテック 500ml が投与された。</p> <p>その後、症状の改善を認め、プレドニン 20mg/日、オロパタジン(5) 2T 2xMA 処方され帰宅となった。</p> <p>報告者は、事象により緊急治療のため救急救命室の受診に至ったと述べた。</p>
------	---	---------------------------	---

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。
報告事象に対して治療的処置がとられ、ソル・メドロール
40mg、食塩水 100ml、ラクテック 500ml、プレドニン 20mg/日、
オロパタジン (5) 2T2xMA が治療に含まれた。

2021/07/27、2021/04/08 10:20 にめまい、咽頭違和感、掻痒
感、両手のしびれが発現し、2021/04/08 に治療無しで転帰は回
復し（報告の通り）、救急治療室に至ったと報告された

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

ステップ 1

随伴症状のチェック：

Minor 基準、皮膚症状/粘膜症状は発疹を伴わない全身性掻痒感
であった。

ステップ 2

症例定義（診断基準レベル）のチェック

アナフィラキシーの症例定義：

突然発症

ステップ 3

カテゴリーのチェック、症例定義と合致するもの：

カテゴリー 5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を
満たさないことが確認されている）

規制当局からの要請に基づいた調査：

有害事象の徴候および症状をすべてご記述ください：

両手のしびれ、咽頭違和感、掻痒感、めまいがあった。

血圧、136/80、心拍数 66、SpO2 98%、体温摂氏 37 度であっ
た。

有害事象の徴候及び症状をすべてご記入ください：

発疹を伴わない掻痒感が 10:20 ごろ出現した。

バイタルサイン的な異常はなかった。

ソル・メドロール 40mg の DiV にて改善した。

医学的介入は副腎皮質ステロイド、ソル・メドロール 40mg の
DiV を必要とした。

多臓器病変、呼吸器、心血管系はいいえであった。

皮膚/粘膜は、皮疹を伴わない全身性そう痒感があった。

ワクチン接種 2 時間後に全身性そう痒感が出現した。

ステロイド DiV で改善した。

消化器、その他の症状/徴候はなかった。

患者は、喘息があった。

喘息にてシムビコート吸入をしていた。

喘息にてシムビコート吸入をしていた。

事象アナフィラキシーの転帰は回復であり、その他の事象は
2021/04/08 に軽快であった。

報告したその他の医療従事者は事象めまい、咽頭違和感、掻痒感、両手のしびれを非重篤と分類し、事象を BNT162b2 に関連があると評価した。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：追加調査に応じたその他の医療従事者から入手した新情報は以下の通り：

報告者は、臨床検査値（血圧、体温と心拍数）、事象の詳細（事象、停止日付、転帰の時間）と臨床情報を追加した。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

8678	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p>	<p>心不全；</p> <p>耳鳴；</p> <p>脳血栓症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/06/09、94歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告）、筋肉内、単回量にて94歳時に2回目の接種を他院で受けた。病歴は継続中の高血圧、継続中の心不全、継続中の脳血栓症、継続中の耳鳴りが含まれていた。</p> <p>併用薬：高血圧症に対する継続中のオルメサルタン；高血圧症に対する継続中のニフェジピン；脳血栓症に対する継続中のシロスタゾール、ニコチンアミド/パパベリン塩酸塩（ストミンA）、耳鳴りに対するメコバラミンが含まれていた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>2021/06/09、患者は別の病院（私立病院）で2回目のワクチン接種を受けていた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種3日後）、蕁麻疹が出現し、他院外科にて抗アレルギー剤が投与された。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種8日後）、2回嘔吐し、食欲不振が出現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種9日後）、入院し、外科にて3日間バイアスピリン、パリエットおよびグリセオール点滴治療を受けた。</p> <p>患者が持参した内服薬シロスタゾールは中止した。病院でバイアスピリンが投与された。</p> <p>2021/06/21（MRI）（ワクチン接種12日後）、MRIの結果、小脳梗塞を認めため、民間病院に転院し、入院した。</p> <p>2021/06/21、患者は小脳梗塞を発現した。事象は、バイアスピリン100、パリエット5mg、ノルバスク2.5mg内服で新たな薬剤での処置を必要とした。</p> <p>2021/06/21、COVID-19 PCR(-)の結果であった。</p> <p>2021/06/24、血圧はわずかに高めだった。ノルバスク2.5mgが追加され処方した。以後、症状は安定していた。</p> <p>2021/07/06、症状が軽快したため、患者は退院した。有害事象の徴候及び症状の詳細はじん麻疹、食欲不振、小脳梗塞であった。</p> <p>小脳梗塞の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者によると、事象は重篤（入院/入院期間の延長）であり、</p>
------	--	--	--

被疑薬と事象の因果関係は可能性小であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/08/04)：

同じ連絡可能な薬剤師から受け取った新しい情報には、薬物データ、病歴、併用薬、反応データ(追加された血圧がわずかに高めだった)、治療情報および事象の転帰である。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

8679	<p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>歩行障害；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な消費者（患者自身）及び連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05 10:30、89歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：FC5295、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回投与 1 回目）を左腕に接種した（89 歳時）。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。関連する病歴は、慢性心不全（2017/01/18～継続中）、アルツハイマー型認知症（2017/02/04～継続中）、骨粗鬆症（2017/01/18～継続中）、高脂血症/高コレステロール血症（2021/04/02～継続中）、歩きにくい（2021/07/04～）があった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、イバンドロン酸ナトリウム（ボンビバ 100、経口、使用理由：骨粗鬆症、2017/02/21～継続中）、ドネペジル塩酸（アリセプト D 5mg、経口、使用理由：認知症、2017/10/06～継続中）、ピソプロロール・フマル酸（メインテート 0.625、経口、使用理由：心不全、2019/05/07～継続中（2021/05/07～とも報告され確認中））、ロスバスタチン・カルシウム（クレストール OD 2.5、経口、使用理由：高コレステロール血症、2021/04/02～継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/06 10:00（ワクチン接種の 23 時間 30 分後）、患者は左片麻痺を経験した。</p> <p>患者は、事象に対して治療されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>2021/07/27 に情報を入手した。</p> <p>日付不明、脳梗塞が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院／入院期間の延長）と分類した。事象は救急治療室の受診を必要とした。治療が行われたかどうかは不明であった。事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/04、患者は歩きにくかった。</p> <p>2021/07/05 10:30、コミナティワクチンを接種した。</p>
------	---	---	---

<p>2021/07/05～、ふらふらしていた。</p> <p>2021/07/06～、起立不可、左手挙上不可、左足挙上不可だった。</p> <p>日付不明、左片麻痺のため病院に搬送され、ICUに入院した。関連する検査はなかった。</p> <p>事象左片麻痺は未回復、一方で、他の事象転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な医療従事者からの新情報は以下の通り：新たな報告者、被疑薬詳細（投与経路）、関連する病歴、併用薬、反応データ（新たな事象：脳梗塞、ふらふら、起立不可）、臨床経過詳細。</p>

8680	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>リウマチ性多発筋痛 (リウマチ性多発筋痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21117881。</p> <p>2021/05/18 13:00、81 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内投与、単回量) の 2 回目投与を (81 歳時に) 受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種日)、患者は以前に BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 17:00 (ワクチン接種 3 日と 4 時間後)、患者にリウマチ性多発筋痛症様の痛みが発現した。</p> <p>2021/05/22 17:00、関節痛が発現した。</p> <p>2021/05/22 17:00、筋肉痛が発現した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置: プレドニゾロン (10mg) を開始する必要があった。</p> <p>2021/06/15、検査結果より CRP5.20mg/dl に上昇した。正常値範囲は 0.5 までであるため高値であった。</p> <p>2021/06/15、検査結果より WBC9.6 10*3/ul に上昇した。正常値範囲は 3.5 から 9.0 までであるため、やや高値であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 患者は両上肢、下肢の近位筋の痛み、両手首、両肩関節の痛みを感じた。プレドニゾロン 10mg 服用により徐々に軽快した。</p> <p>事象、リウマチ性多発筋痛症様の痛み、両手指、両肩関節の痛み、筋肉痛の転帰は軽快であった。</p> <p>WBC 9.6 10*3/ul に上昇および CRP 5.20 mg/dl に上昇の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者は、他の病気など、他の可能性がある原因があったかどうかについては報告しなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り: 報道医師は、以下の通りにコメントした: リウマチ性多発筋痛様の痛みと関節痛があった。</p> <p>[BNT162B2]ワクチンのロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報 (2021/08/02): これは、医師から、BNT162B2 の接種経路、接種日、初回接種経路、新事象「筋肉痛」、「CRP 5.20 mg/dl に上昇」「WBC 9.6 10*3/ul に上昇」および、関節痛の</p>
------	---	---

発現日更新の追加報告である。

[BNT162B2]ワクチンのロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

8688	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>神経過敏（神経過敏）</p> <p>異常感（異常感） [*]</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117846.</p> <p>患者は 88 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>病歴はなく、特筆すべき家族歴もなかった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は以下の通り： レボチロキシシン（チラーゼン S）50 マイクログラム（甲状腺機能低下のため、経口投与、継続中）、ロキソプロフェンナトリウム（頭痛のため、経口投与、継続中）、トリアゾラム（不眠症のため、経口投与、継続中）、トコフェロールニコチン酸エステル（ユベラ N カプセル）（高血圧のため、経口投与、継続中）があった。</p> <p>2021/07/05 16:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、88 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/05 16:35（ワクチン接種 20 分後）、患者は緊張もあり、血圧上昇が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 後頭部違和感が発現し、血圧 243/134 と上昇を認めた。 その後も血圧が低下しないため、2021/07/05（ワクチン接種後）、経過観察の為入院し、血圧 110-120 に落ち着いたため翌日（2021/07/06）退院した。 2021/07/06（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>報告医師は事象「血圧上昇」を重篤（2021/07/05 に入院、2021/07/06 に退院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は、患者は緊張すると血圧が上昇するため、関連なしと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 特になし</p>
------	---	--

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/27）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：

新事象「緊張」、接種経路、病歴、併用薬と臨床経過情報であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

8689	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>免疫反応（免疫反応）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者およびその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/06 10:00（ワクチン接種日、2021/04/07 9:00とも報告された）、47歳（48歳とも報告された）の非妊娠女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、47歳時）、左腕筋肉内（三角筋とも報告された）、単回量 0.3 mL にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>他の病歴は、インフルエンザ免疫のため接種したインフルエンザワクチンで、発熱と脱力感があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16 9:00、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、47歳時）、左腕、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種日）、全身倦怠感、頭痛、全身の関節痛が出現した。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種 5 日後）、疼痛、体温摂氏 38 度、ワクチン接種後の免疫反応（非アナフィラキシー）、血圧：142/127 が出現した。</p> <p>2021/07/28 の追加情報にて、連絡可能なその他医療従事者より以下の報告があった：</p> <p>他の併用薬やワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査：LDH（2021/04/12）：233 U/L（正常範囲 124～222）；CRP（2021/04/12）：2.01 mg/dL（正常範囲 0.00～0.30）；胸腹部 CT（2021/04/12）：正常；SARS-CoV-2 検査（2021/04/12）：陰性（LAMP 法）。</p> <p>2021/04/06、発熱および関節痛が出現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）とし、救急治療室への受診となり、アセリオ静注による治療後、転帰は回復した（2021/04/18）。</p> <p>医師により添付された報告：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/06 10:00、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480）の 2 回目の接種を受けた。</p>
------	---	--

2021/04/07 4:00（報告通り）、有害事象が出現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/04/06 10:00、2回目のワクチン接種として、コミナティ 0.3 mL を規定通りに三角筋に接種された。患者は椅子に座って、30分の観察待機をした。

その後、全身倦怠感、頭痛、全身の関節痛があったが、自分で解熱剤を内服していた。

2021/04/12、疼痛、全身症状は悪化し、救急外来を受診した。体温摂氏 38 度、血圧 142/127、脈 90、呼吸数 20/分、SpO2 98 でバイタルサインは安定し、上気道症状は認めなかった。LDH：233、CRP：2.01 と増加を認めた。白血球：7100、赤血球：489 万。

SARS-CoV2 検査は陰性であった。胸腹部 CT は正常であった。ワクチン接種後の免疫反応（非アナフィラキシー）と診断され、アセリオ静注を受け、帰宅した。しかし、発熱および関節痛が持続し、治療のため入院した（2021/04/14）。疼痛と発熱に対してアセリオ静注が行われた。全身痛があり、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が疑われたが、MRI で否定された。

その後、症状は軽快したため、退院した。

2021/04/18、症状は軽快した（報告通り）。

報告医師は事象を重篤（入院）とし、BNT162B2 との関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた（2021/04/12）：
COVID 検査名：SARS-CoV2 検査、テストタイプ：鼻咽頭スワブ、
結果：陰性。

発熱および関節痛の転帰は回復（2021/04/18）、他の事象は回復（2021 年、日付不明）であった。

報告者の意見：ワクチン接種から数時間後に発熱、全身倦怠感、頭痛および全身の関節痛を認めたが、蕁麻疹等の皮膚症状はなかった。

治療医師は非アナフィラキシー性の免疫反応と判断した。

治療に入院を要したため、「重篤」とした。

また、ワクチン接種直後に症状が出現したことから、「ワクチン接種との関連あり」とした。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/28）：連絡可能なその他医療従事者から新たな情報を入手した：関連する検査、事象回復日の更新および臨床経過詳細。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

8695	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>発疹; 腹痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118088</p> <p>2021/07/03 09:55、69歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内投与経路にて、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0201、有効期限: 2021/09/30、単回量)の2回目接種を受けた(69歳5カ月時)。</p> <p>アレルギー歴は、化粧品で皮膚かぶれ(日付不明)、小麦・卵も食べ過ぎると腹痛が出現する(日付不明)。</p> <p>報告では併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)による患者の病歴に関して考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>2021/06/12、患者はCOVID-19ワクチン接種のため筋肉内投与経路にて、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、単回量)の初回接種を以前受けた。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対しても最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種の前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/03 10:00、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種5分後、全身の掻痒、冷汗、発赤、発疹。</p> <p>2021/07/03、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/05 現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>同日、患者は退院した。</p> <p>2021/07/27の追加情報:</p> <p>2021/07/03 10:00、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/03 10:00、痒み、冷汗、発疹、発赤が発現した。</p> <p>2021/07/03 10:05、SpO2は86%まで低下した。</p> <p>10:12、SpO2 99%(nasal O2 1L)。</p> <p>患者は、酸素(O2投与)、副腎皮質ステロイド(プレドニン20mg)点滴静注を含む医学的介入を必要とした。</p>
------	---	-------------------	--

呼吸器と皮膚/粘膜で多臓器障害があった。

呼吸器系は呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含んだ。詳細は SpO2 低下、軽度の呼吸困難であった。

皮膚/粘膜は、皮疹を伴う全身性そう痒症を含んだ。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：
ステップ1。随伴症状のチェック。

Minor 基準
皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性そう痒症。

Minor 基準
呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

ステップ2。症例定義（診断基準レベル）のチェック。
アナフィラキシーの症例定義定義：
突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

Level2：1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Minor）循環器系症状基準および／または1つ以上の（Minor）呼吸器系症状基準。

ステップ3。カテゴリーのチェック：
症例定義と合致するもの：カテゴリー2レベル2：『アナフィラキシーの症例定義』を参照してください。
アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、全身の発赤、皮疹、SpO2 低下、呼吸苦を含んだ。

患者はアレルギー検査を含んだ臨床検査を行った：
2021/07/05、アレルギー検査：特になし
2021/07/04、一般血液検査：LDL-ch 154、crp 0.46、他特記事項なし。

2021/07/03、ワクチン接種前の体温：摂氏 35.8 度、
2021/07/05、コンピュータ断層撮影：異常なし
2021/07/04、C-反応性蛋白：0.46
2021/07/04、低比重リポ蛋白：154
2021/07/03 10:05、酸素飽和度：86%
2021/07/03、酸素飽和度：99% nasal O2 1L
2021/07/04、SARS-CoV-2 検査：陰性。
2021/07/04、検査は血液学と臨床化学を含んだ。
2021/07/05、事象の転帰は回復であった。

呼吸苦のため、患者は新たな薬剤、その他の治療、処置の開始を必要とした。

事象のため、診療所の受診を必要とした。

報告医師は、事象を重篤（2日間の入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性があると評価しなかった。

追加情報（2021/07/27）：新情報は、追信に返事をした同じ連絡可能な医師から受けた。新情報は以下を含んだ：関連した病歴（皮疹、腹痛）、臨床検査値、製品情報（投与経路）、事象情報（報告者による医学的に重要なアナフィラキシーのための評価チェックされる）、臨床情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8697	<p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫 浮腫）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>全身性浮腫（全身性浮腫）</p>	<p>アルコール性肝疾患；</p> <p>肝障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117877。</p> <p>2021/05/13 15:00、43 歳 6 ヶ月の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量、筋肉内投与、43 歳時、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と手順を経た：2021/05/08、ワクチン接種前、摂氏 36 度。</p> <p>病歴は、肝障害（発現日不明、継続中）およびアルコール性肝障害（継続中）であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/04/22 15:00 の COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 1 時間後、局所の疼痛、嘔気と頭痛が出現した。</p> <p>その翌日、全身の疼痛、倦怠感、四肢顔面の浮腫が認められた。</p> <p>ワクチン接種の 5 日後にいったん軽快したが、ワクチン接種後 6 日目に再度悪化したので、患者は病院を受診した。患者は入院し、入院後、経過観察された。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の 10 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の 12 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/18 から 2021/05/20 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/08/04 時点、医師は次の通り報告した：</p> <p>2021/05/14 日付不明（2 回目のワクチン接種 1 日後）、浮腫が発現し、2021/05/19 に回復した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、全身に浮腫が 2021 年 日付不明に出</p>
------	---	------------------------------	---

現し、2021年日付不明に回復した。かゆみ等、他の症状はなかった。

以前より、アルコール性肝障害を指摘されており、ワクチンとの因果関係はないと考えられる。バイタルは正常であった。ワクチン接種後、浮腫が出現したが、5日で消失した。

輸液による医学的介入を必要とした。

多臓器不全はなかった。

2021/05/18、生化学的検査を含む臨床検査又は診断検査が実施され、その結果、 Γ GTP（グルタミルトランスフェラーゼ）上昇493、基準範囲9-32U/Lであった。

報告者は、事象（浮腫）を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/28）：追跡調査完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：追跡調査に応じた連絡可能な同医師から報告された新たな情報：被疑薬詳細、病歴、併用薬（なし）、ワクチン歴、検査情報、事象の臨床経過（浮腫、全身に浮腫、 Γ GTP（グルタミルトランスフェラーゼ）上昇493追加）、治療、重篤度評価。

8702	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>植物アレルギー；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 12:09、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため筋肉内投与経路にて、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（73歳時）。</p> <p>病歴は、2017/11/01から罹患中の高脂血症、2018/03/01から罹患中の高尿酸血症を含んだ。</p> <p>患者には、ゴボウ・アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/30、筋肉内注射後9～10分ほどで咽頭異物感の訴えがあり、乾性咳嗽が始まった。夜間、咳嗽が出現した。喉の痒みがあった。</p> <p>2021/06/30 12:09（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>ソルコーテフ 500mg を点滴静注した。</p> <p>その後もう一回ソルコーテフ 100mg を点滴静注し、テオフィリン(100) 2T、モンテルカスト(19) 1T を処方した。</p> <p>明らかな喘鳴はないが、SpO2 97～98%でわずかに低値。血圧は143/87であった、脈拍は87であった。</p> <p>Major 基準</p> <p>呼吸器症状は、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）があった。</p> <p>Minor 基準</p> <p>呼吸器症状、持続性乾性咳嗽があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、すべての事象が bnt162b2 に関連があること評価した。</p> <p>患者は、事象アナフィラキシーのために診療所を受診した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りだった：</p> <p>咳嗽開始直後より、ルート確保。喘鳴なし、バイタルが安定していたため、ボスミンは使用しなかった。</p> <p>ステロイド点滴注入を開始した。</p> <p>約2時間で症状は軽快した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：</p> <p>副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬。当日に症状は軽快していたが、帰宅時にプレドニン(5) 2T を処方。</p> <p>翌日、再来院し、夜間咳嗽を訴えたため、テオフィリン(100) 2T とモンテルカストを処方した。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、嘔声、呼吸</p>
------	--	---	---

困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。

上気道腫脹は不明であった。

乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状（徴候）はなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるか：ゴボウ。

2021/07/01、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。残りすべての事象に転帰は軽快であった。

追加情報（2021/07/27）：同じ師から入手した新情報は以下を含んだ：ワクチン接種時間の追加。投与経路の追加、RMHの追加、事象開始日の追加、新しい事象の追加、臨床経過を更新した。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8705	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）によって入手された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11 09:00、81歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、1 回目、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢 81 歳）。</p> <p>病歴は高血圧症（2011 から 2021/06/18 まで）、脂質異常症（2011 から 2021/06/18 まで）、逆流性食道炎（2005 から 2021/06/18 まで）、骨粗鬆症（2018/01/25 から 2021/06/12 まで）であった。</p> <p>患者は、非妊娠で、ワクチン接種時も妊娠していなかった。医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン、高血圧症のため、2011 から 2021/06/18 まで）；ランソプラゾール（ランソプラゾール、逆流性食道炎のため、2005 から 2021/06/18 まで）；ピタバスタチン（ピタバスタチン、脂質異常症のため、2011 から 2021/06/18 まで）；リセドロン酸ナトリウム（アクトネル、骨粗鬆症のため、2018/01/25 から 2021/06/12 まで）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/11 13:00（ワクチン接種 4 時間後）、発熱（摂氏 39 度）を発現し、診療所に来院した。</p> <p>報告者は、事象発熱を非重篤と分類し、同日の 09:00 にワクチン接種時は発熱なしであったため、事象発熱は、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、カロナール 300mg 内服（屯用、2021/06/11 開始、2021/06/18 終了）の治療により軽快であった。</p> <p>2021/06/11 13:00（ワクチン接種 4 時間後）、患者は、食欲不振を発現し、診療所に来院した。</p> <p>報告者は、事象食欲不振を非重篤と分類し、症状が発熱時と伴い発現したため、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象食欲不振の転帰は、ラコール NF 配合経腸用液処方の治療で未回復であった。</p> <p>2021/06/17 13:00（ワクチン接種 6 日後）、患者は下痢とはき気を発現し、診療所に来院した。</p> <p>報告者は事象下痢と吐き気を非重篤と分類し、症状がワクチン接種から 6 日後に発現したため、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象下痢とはき気の転帰は軽快であった。患者は治療を受け、</p>
------	---	--	--

詳細は以下の通りであった：強い炎症、脱水のために、点滴及び内服処方追加（ピオフェルミン、ナウゼリン、ホスミン）。

患者は、以下を含んだ検査を受けた。

blood creatinine: 1.81 mg/dl 2021/06/18, blood lactate dehydrogenase: 304 iu/l 2021/06/18, blood urea: 42 mg/dl 2021/06/18, blood uric acid: 11.4 mg/dl 2021/06/18, body temperature: 39 centigrade 2021/06/11 (Pyrexia at KT39) , c-reactive protein: 32.3 mg/dl 2021/06/18, white blood cell count: 21500 2021/06/18。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は実施されなかった。

事象強い炎症及び脱水の転帰は不明であった。

追加調査は不可能である、

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/23）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、病歴、併用薬、新しい事象を伴う臨床経過及び関連する検査を含む。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8706	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医療従事者および医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告はまた、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から受領したものである。PMDA 受付番号：v21117971。</p> <p>2021/06/07、72 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、72 歳時に bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。病歴は、継続中の高血圧および継続中の関節リウマチ（何らかの薬剤を内服している基礎疾患）であった。</p> <p>併用薬は、高血圧および関節リウマチに対する詳細不明の経口薬であった。</p> <p>2021/06/18 の午前（ワクチン接種 11 日後）、患者は心筋梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は報告者の病院を受診したことがなかった。他院にて高血圧の治療中であった。</p> <p>bnt162b2 単回量の初回接種の予約をしており、2021/06/07、十分な感染対策環境下で十分なワクチン問診の後、患者は報告病院にて、適切にワクチン接種を受けた。</p> <p>接種後の経過観察問題なく、帰宅した。接種してから帰宅後、特に変わりなし。</p> <p>翌日（2021/06/08）、接種部位の痛みが発現した。</p> <p>その後は普段と変わりなし。</p> <p>2021/06/14、患者はかかりつけの内科を受診（医師の診療所への訪問）。異常は認められなかった。</p> <p>その後は普段と変わりなし。</p> <p>2021/06/14 の深夜、患者は呼吸苦を訴えた。</p> <p>増悪するため、家族は EMS を要請し、患者は大学病院に搬送された。</p> <p>しかし、呼吸停止していた（2021/06/18）。ER 到着後、死亡診断された。</p> <p>2021/06/18、死因は心筋梗塞であった。家族は剖検を勧められるも拒否した。</p> <p>この時点では、クレームや接種との因果関係を疑う発言はなかった。</p> <p>2021/06/21、患者の家族は報告病院に電話し、以下の 2 点を報告した。</p> <p>2021/06/18 の深夜から早朝にかけて急に苦しがり、その直後救急搬送されるも死亡した。</p>
------	--	---------------------------	--

また、2021/06/28 予約の 2 回目の接種のキャンセルを申し出た。

これら 2 点は患者の家族から提供された情報であり、短時間の電話の中で報告者が入手できた情報であった。

2021/06/18（ワクチン接種 11 日後）、事象「心筋梗塞」の転帰は死亡であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

2021/06/18、患者は死亡した。剖検は実施せず。

2021/07/02 の時点で、心筋梗塞と bnt162b2 ワクチン接種との因果関係、および事象の重篤性基準は提供されなかった。

2021/07/07 の時点で、報告医師は心筋梗塞を重篤（死亡、生命を脅かす）と分類し、事象を bnt162b2 と関連なしと評価した。

製品品質の苦情グループから調査結果を含む情報を入手した：倉庫の工程では、可能性がある原因品目は、確認されなかった。したがって、倉庫の生産、品質管理などに影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-043/トレイの落下（5 トレイ）、DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、有効期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないためなし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった

当局への報告の必要性：なし。

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

その後、結論が報告された：

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

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

参照 PR ID（参照 PR ID 6124103）の検査結果は以下の通り

（本調査記録内の添付ファイルを参照）：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

苦情が特定されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/07/07）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領し、連絡可能な同医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21117971）は次を含む：新たな事象（「呼吸窮迫」、「呼吸停止」、「ワクチン接種部位疼痛」を追加）、反応データ（心筋梗塞の重篤性基準を「生命を脅かす」とした）、患者情報、被疑薬情報、検査値、事象の経過。

追加報告（2021/08/04）：製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：PQC 検査結果は更新された。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加報告（2021/08/05）：製品品質の苦情グループから、調査結果を含む新たな情報を入手した。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

8709	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>接種部位蕁麻疹 (ワクチン接種部位蕁麻疹)</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者（ワクチン接種者）からの自発報告である。PMD 受付番号：v21118089。</p> <p>2021/07/06 09:45、52 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、52 歳時、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴には 2015 年頃より高血圧があり、継続中である。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は行っていないかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/15 10:00 頃、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/06 09:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/06 10:00、BP 180/90。</p> <p>2021/07/06 10:00、左腕搔痒感、発赤。</p> <p>2021/07/06 10:20、右手脱力感あり。</p> <p>2021/07/06 10:00、左腕に発疹があった。</p> <p>患者は、血圧測定を含む処置と検査値を経た：2021/07/06 10:00、180/90</p> <p>BP：2021/07/06 10:30、134/91</p> <p>体温：2021/07/06（ワクチン接種前）、摂氏 36.2 度</p> <p>SAT：2021/07/06 10:00、98%</p> <p>提供された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/06 10:00 過ぎ頃（ワクチン接種の 5 分後）、左腕搔痒感、発赤出現。</p> <p>医師診察 BP 180/90、SAT 98%。</p> <p>2021/07/06 10:05（ワクチン接種の 10 分後）、エピペン使用。</p> <p>その後、徐々に症状消失し、経過観察とした。</p> <p>エピペン使用后、右手脱力感あり、一時的なものですぐに改善する。</p>
------	--	--------------------------	--

2021/07/06 10:30（ワクチン接種の40分後）、BP 134/91。
2021/07/06 12:00（ワクチン接種の2時間5分後）、左腕に再び発疹みとめられたため、かかりつけ医を受診するとの報告あり。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。報告可能な症状はアナフィラキシーとして報告された。

追加情報（2021/08/04）：
フォローアップレターに応じたその他の医療従事者（ワクチン接種者）からの報告である。

2021/07/06 09:45、アナフィラキシーを発現し、治療は行われなかった。

事象の経過/コメントは以下の通り：
9:45、施設にてコロナワクチン2回目の接種を受けた。
10時過ぎより、左腕内側を中心に発疹、発赤、全身の掻痒感が出現した（後日談：動悸がして息苦しいまでにはならなかったが、喉の違和感があった）。BP：180/90。
10:05、エピペンを使用した。
10:20、掻痒感、発赤は消退傾向も、右腕の脱力感の訴えがあった。握力：右>左。麻痺なし。
10:37、掻痒感消失、脱力感もほぼ消失した。握力も回復した。BP：134/91、p：68、SAT：98%。
12:00、一度は症状消失したが、再び膨隆疹、発赤、全身掻痒感が出現した。
1回目より症状が強くなったため、かかりつけ医を受診した。フェキソフェナジン処方となった。
内服開始後も2日間程度はかゆみがぶり返していた。
アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：
患者が示した随伴症状（Major基準）は以下の通り：
皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感。
患者が示した随伴症状（Minor基準）は以下の通り：
皮膚症状/粘膜症状：接種局所の蕁麻疹。呼吸器系症状：咽喉閉塞感。
本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項をすべて満たしていた（診断の必須条件）：突然発症。
報告医は、本事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうちのカテゴリー1と評価した。
アナフィラキシーの症状は以下の通り：
左腕中心の発疹、発赤、全身の掻痒感が出現した。動悸、のどの違和感。SpO2：98%、BP：180/90→134/71。
多臓器の事象はなかった。

		<p>呼吸器の咽頭閉塞感（のどの違和感）、皮膚/ 粘膜の皮疹を伴う全身性そう痒症（左腕中心とした発疹と全身の掻痒）があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーの薬剤には抗ヒスタミン薬があり、詳細は以下の通り：フェキソフェナジン（今回、アレルギー反応後の処方）。</p> <p>左腕掻痒感、発赤、発疹についての情報は以下の通り： アドレナリンによる医学的介入を必要とした（詳細：10:05、エピペン使用）。</p> <p>患者は、呼吸器の咽頭閉塞感（一時的にのどの違和感）、皮膚症状/粘膜症状を発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と評価した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「脱力」は「手の脱力」として更新された。</p> <p>追加情報（2021/07/28）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/04）： フォローアップレターに応じた連絡可能な同その他の医療従事者（ワクチン接種者）から入手した新たな情報は以下の通り： ワクチン接種歴による病歴と検査データ追加、回数更新、新規事象（喉の違和感、動悸、接種局所の蕁麻疹）追加、事象の時間、診療所の受診、受けた治療を更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8710	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した、連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、48歳の女性は、COVID-19免疫のため、優先接種施設にて、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。（当時48歳）</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種30分後）、蕁麻疹、頭がボーとする症状発現。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド点滴で回復であった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、報告されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された</p> <p>追加情報（2021/08/03）：この追加情報は、追加調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8711	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血液検査異常（血液検査異常）</p> <p>発熱（発熱）</p>	ウイルス性心筋炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117916</p> <p>2021/06/25（21 歳時）、21 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン- 製造販売業者不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、その他ウイルス性心筋炎を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、21 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）にて考慮される点は提供されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、ワクチン（製造販売業者、接種回数は提供されなかった、注射剤、ロット番号、有効期限も提供されなかった、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 01:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は胸苦を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/25、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 の夜から 2021/06/27、患者は発熱を発現した。</p> <p>医師は治療としてアセトアミノフェンを使った。</p> <p>2021/06/28 の未明より、患者は原因不明の胸苦を発現し、救命センター受診した。</p> <p>心筋マーカーの上昇あり、心筋炎疑いで入院した。</p> <p>患者の経過を見たが、データは自然に改善した。</p>

2021/07/02、患者は退院した。

報告医師は本事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/02 まで入院）に分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、その他ウイルス性心筋炎があった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

予防接種の経過がなければ急性心筋炎の経過と考えられる。ワクチン接種との関係は不明である。

事象の急性心筋炎疑い、胸苦、心筋マーカの上昇の転帰は軽快、発熱の転帰は 2021/06/27 に回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

修正（2021/08/03）：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。： [「心筋トロポニンの上昇あり、心筋炎疑いで入院した。」は「心筋マーカの上昇あり、心筋炎疑いで入院した。」に更新すべきである。「心筋トロポニンの上昇の転帰は軽快、発熱の転帰は 2021/06/27 に回復であった。」は「心筋マーカの上昇の転帰は軽快、発熱の転帰は 2021/06/27 に回復であった。」に更新すべきである。]

8720	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>脂質異常症：</p> <p>高尿酸血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05、67才の男性患者は、COVID-19免疫のため左腕筋肉内で、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号と有効期限は報告されなかった）の二回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧（2018/10/01から継続中）、脂質異常症（2018/05/10から継続中）、高尿酸血症（2017/10/17から継続中）を含んだ。</p> <p>事象発現前2週以内に服用された併用薬は、アムロジピン（2.5mg）（1錠、内服、2018/10/01開始、継続中、使用理由不明）、ロスバスタチン・カルシウム（クレストール、5mg）（1錠、内服、2018/05/10開始、継続中、使用理由不明）、トピロキソスタット（トピロリック、60mg）（2錠、内服、2017/10/17開始、継続中、使用理由不明）を含んだ。</p> <p>被疑薬ワクチン初回接種日前4週以内に他の予防接種を受けたかどうかについては不明であった。</p> <p>AEに関する家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/06、時間不明、ワクチン接種後の翌朝、顔面神経麻痺が発症した。</p> <p>関連する検査は、患者が他院へ紹介されたため当院では未施行（他院では施行されている可能性あり）と報告された。</p> <p>報告者は、医学的に重要であると分類した。</p> <p>入院の有無は不明であった。</p> <p>AEの転帰は、未回復であった（本報告時点で、通院中）。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。</p> <p>BNT162B2と事象との因果関係は、否定できなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>経過コメント：</p> <p>7月5日に、左側にコミナティ筋注を施行した（他院で）。</p> <p>7月6日の朝に、左目が閉じなくなって、左側の口が開かなくなった。</p> <p>7月7日に、当院を受診した。</p> <p>左側顔面神経麻痺の診断で、同日他院（専門医）を紹介した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：新情報は再調査への回答として前回と同じ連絡可能な医師から入手した。新情報は、患者の年齢（67才）、病歴、併用薬、治療の詳細（ワクチンの開始日、投与経路、2回目接種の解剖学的部位、投与経路：筋肉内）、事</p>
------	--------------	--	--

象の詳細（転帰、発現日）、臨床情報追加を含んだ。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8722	<p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>眼部不快感（眼部不快感）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117821。</p> <p>2021/07/03 13:30-16:30 のあいだ（2 回目のワクチン接種日）、77 歳 3 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）の投与を受けた（77 歳時）。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与した）はステロイド（開始日不明、継続中、使用理由と投与経路不明）を含んだ。ワクチン接種歴は以下を含んだ。</p> <p>2021/06/12 13:30~16:30 のあいだ（初回のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、筋肉内にて bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/04 14:00 頃（ワクチン接種後 1 日目）、患者に左顔面麻痺が発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/03、BNT162B2 ワクチンの 2 回目の接種が行われた。</p> <p>2021/07/04 14:00 頃（ワクチン接種後 1 日目）、左目角より水分がもれ、左目が見えにくくなった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後 2 日目）、当科を受診した。左顔面神経麻痺が認められた。頭部 CT では出血はなく、救急病院を紹介された。</p> <p>2021/08/03 の追加報告によって、</p> <p>2021/07/04 14:00 頃、患者は顔面神経麻痺があったと報告された。他医にて加療した。</p> <p>患者が受けた検査値と手順：</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>頭部 CT（コンピュータ断層撮影）は出血なしと示した。</p> <p>2021/07/05、頭部 CT は施行されて、結果は異常なかった。MRI（磁気共鳴画像）は施行されて、結果は不明、軽度 plaque と示した。コメント：他医にて。</p> <p>治療的な処置は、事象左顔面神経麻痺/顔面神経麻痺の結果としてとられた。</p>
------	---------------------------------------	------------	--

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。医療機関は、「顔面神経麻痺」の報告基準に一致することを確認した。事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/07/23）：再調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：新情報は、追信に応じて、同じ医師から入手した。新情報は以下を含んだ：病歴（糖尿病）、併用薬（ステロイド）、ワクチン歴（コミナティ、初回接種）、臨床検査値（頭部CT、MRI）、被疑薬の詳細（筋肉内投与）、臨床情報。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

8723	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>喘息;</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120408。</p> <p>2021/07/11 11:27 (ワクチン接種日、66 歳時、非妊娠)、66 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量) を接種した。病歴は、気管支喘息と関節リウマチがあった。ジクロフェナック、ピリン、抗生剤に対するアレルギーがあり、ポルタレン坐剤 (ジクロフェナク) でショックがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。2021/07/11、くらくらして気分が悪くなり、待合室で倒れそうになり、顔面紅潮、頭痛、血圧上昇 161/83 を発症した。ワクチン接種後、患者はくらくらして気分が悪くなり、待合室で倒れそうになったと説明した。</p> <p>ベッドに移動し臥床、顔面紅潮、血圧上昇 161/83、SAT95%にて点滴開始した。</p> <p>その後、徐々に頭痛軽減、気分も良くなり、約 40 分後に抜針し、一般待合室に移動した。</p> <p>落ち着いたため、約 30 分後に歩いて帰宅した。</p> <p>患者の受けた臨床検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種後) の血圧：161/83</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種後) の酸素飽和度：95%。</p> <p>2021/07/20 追加報告で、2021/07/11 11:50 (ワクチン接種 23 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>喘息：2021/07/11 夜から 2021/07/16 夜まで、患者は毎晩喘息発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>症状：頭がクラクラし、患者は気分が悪くなった。</p> <p>2021/07/11 11:57 (ワクチン接種の 30 分後)、頭痛があり、呼吸困難はないことが確認された。</p> <p>経過：患者はベッドに臥床していた際、歩行困難で、ベッドに倒れこんだ。</p> <p>2021/07/11 12:00 (ワクチン接種の 33 分後)、顔面紅潮、sat</p>
------	---	--------------------------	--

95%、BP 161/83、P 94 であった。02 は投与せず、観察した。

2021/07/11 12:08（ワクチン接種の 41 分後）、フィジオ 140 点滴を開始した。

2021/07/11 12:09（ワクチン接種の 42 分後）、少し軽減された。Sat 98%であった。

2021/07/11 12:12（ワクチン接種の 45 分後）、BP 149/83、P 83 であった。

2021/07/11 12:17（ワクチン接種の 50 分後）、頭痛が軽減した。

2021/07/11 12:23（ワクチン接種の 56 分後）、かなり軽減された。

2021/07/11 12:30（ワクチン接種の 1 時間 3 分後）、軽減された。

2021/07/11 12:40（ワクチン接種の 1 時間 13 分後）、BP 113/66、P 81 であった。

2021/07/11 12:45（ワクチン接種の 1 時間 18 分後）、抜針した。

2021/07/11 12:50（ワクチン接種の 1 時間 23 分後）、起立できた。

2021/07/11 12:58（ワクチン接種の 1 時間 31 分後）、待合室に移動した。

2021/07/11 13:30（ワクチン接種の 2 時間 3 分後）、歩いて帰宅した。

報告者は、事象の結果が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。

患者は、臥床と点滴投与の処置を受けた。

2021/08/04、アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、次の通り：

ステップ 1. 随伴症状のチェック。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）：
突然発症と徴候及び症状の急速な進行。

ステップ 3. カテゴリーのチェック、カテゴリー-5：
アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）。

事象反応の全ての徴候と症状を含んだ。

詳細：

11:27、ワクチン接種を行った。

12:00、BP161/83、P94、Sat95%（room air）であった。

12:40、BP113/66、P81 であった。

11:57、頭クラクラ、気分不良であった。

12:08、DIV 開始した。
P88、Sat98%であった。
12:45 抜針した。
12:00、ベッド上臥床した。
12:12、BP149/85、P83 であった。
13:30、歩行にて帰宅した。
12:23、BP127/67、P84 であった。
医学的介入を必要とし、輸液を行った。
多臓器障害があった。
影響を受けた器官系は、心血管系があった：
血圧上昇があった。
皮膚/粘膜詳細：
血管浮腫（遺伝性ではない）、顔面紅潮があった。
その他の症状/徴候詳細：
頭がクラクラし、気分が悪くなった。
頭痛も生ず。
呼吸器、消化器症状はなかった。
特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す
症状には、薬剤と喘息があった。
詳細。
アナフィラキシーと血圧上昇のために治療措置がとられた。
2021/07/11（ワクチン接種同日）、事象アナフィラキシーの転
帰は軽快であり、毎晩の喘息発作の転帰は 2021/07/16 に回復で
あり、血圧上昇の転帰は 2021/07/11 12:40 に回復であった。報
告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連あり
と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/20）：新情報は、医薬品医療機器総合機構
（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：
v21120408。以下を含んだ：事象の詳細（アナフィラキシー、喘
息発作）、臨床検査値、過去の薬（ボルタレン坐剤）。

追加情報（2021/08/04）：
追加情報活動に応じている以前の同じ連絡可能な医師から入手
した新情報。
新情報は、臨床検査値（心拍数、酸素飽和度、血圧）臨床経過
を含んだ。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できな
い。

8725	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117849。</p> <p>2021/05/16 15:05、43 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、43 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、詳細不明の経口避妊薬であった。</p> <p>2021/05/16、摂氏 37-38 度台の発熱、頭痛、頭重感、嘔気が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/16 15:05（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）初回を接種した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、事象が発現した。ワクチン接種夜から摂氏 37-38 度台の発熱が 4 日間持続した。後頭部から頭全体の頭重感、頭痛があった。嘔気が持続した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 43 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/29、かるい頭痛は軽減したが、週 2 回程度の頭痛（激痛）があり、軽い頭痛が持続していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種後に発生した反応の可能性が高い。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：事象頭痛、頭重感、嘔気重篤性は医学的に重要に更新された。また、経過欄の「The reporting physician classified the event as serious and assessed the causality between the event and BNT162B2 as assessable.」は「The reporting physician classified the events as serious and assessed the causality between the event and BNT162B2 as related.」に更新された。</p>
------	--	---

8728	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>失神寸前の状態： 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119637、v21120029、および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は 23 歳の妊娠していない女性であった (ワクチン接種時の年齢)。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種前) の体温は 36.8 度であった。病歴に血管迷走神経反射 (他要因の可能性として報告された) および昨年からの花粉症症状の鼻水や鼻詰まりがあるが、受診歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けていなく、ワクチン接種 2 週間以内に併用薬の服用はなかった。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/13 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、左腕、初回、単回量) を接種した (23 歳時)。</p> <p>2021/07/13 15:25、アナフィラキシーレベル 2 が出現し、生命を脅かすと評価された。</p> <p>診療所に受診が必要であった。</p> <p>アナフィラキシーの治療は輸血、O2 投与、および薬剤 (硫酸アトロピン投与) を受け、アナフィラキシーはワクチンとの因果関係がありだった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 15:25、両手のしびれ、嘔気、息苦しさ、立ち上がりと同時に意識消失、血圧：70/50、心拍数：32-34/回、および顔面蒼白が出現した。</p> <p>SpO₂：96-98% (室内気)、粘膜、皮膚、消化器、および呼吸器には特記する異常はなかった。</p> <p>輸液、酸素、およびその他 (硫酸アトロピン)、末梢路キープ生理塩食水 50ml 全開にて投与、硫酸アトロピン 1Ai.v を施行の医学的介入を必要とした。</p> <p>すぐに治療を開始し、2 分前後で徐々に改善した。</p> <p>2 時間後、帰宅可能となった。</p> <p>その後、自宅にて頭痛があり、解熱鎮痛剤を服用した。両手指に軽度のしびれがあった。</p>
------	--	------------------------------	--

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関して、測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失を発現した。

Minor 基準の呼吸器系症状の、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状の悪心であった。

随伴症状は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。

報告者はブライトン分類のレベル2として評価した：

1つ以上の（Major）循環器系症状基準 or 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、血圧 70/50mmHg、意識 E1V1M4（GCS）であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。

報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

治療は、生理食塩水の点滴を持続、硫酸アトロピン側管より注入、ソルコーテフ 100mg を点滴（報告されているように、残 100 へ注入）があった。

2021/07/13 15:29、事象顔面蒼白の転帰は回復し、2021 年不明日、事象心拍数：32-34 は回復し、2021/07/13、他の事象は回復であった。

報道医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は血管迷走神経反射であった。

追加情報（2021/07/16）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA、受付番号：v21120029）から入手した連絡可能な医師による新たな情報：新たな事象（頭痛、両手指に軽度のしびれ）。

追加情報（2021/08/03）：

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：

これは、重複報告 2021894624 および 2021908340 からの情報、再調査票の応答を結合した自発追加報告である。

現在および以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021894624 にて報告される。

同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り報告された：

新しい報告者、患者の詳細、病歴、併用薬(なし)、被疑薬情報、臨床検査値、臨床経過、処置、重篤性。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

8744	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117915。</p> <p>2021/06/17 16:05（21 歳時）、21 歳（21 歳 11 ヶ月としても報告されている）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。病歴には、罹患中の気管支喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、ビランテロールトリフェニル酢酸塩フルチカゾンフランカルボン酸エステル（レルベアエリプタ、気管支喘息のため）であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号、有効期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種し、初回投与後、めまい、頭痛、微熱および関節痛が発現した。</p> <p>その後、保健管理センターのベッドに移動し、しばらく安静臥床して軽快し、帰宅となった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/17 16:05（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/17 16:15（ワクチン接種 10 分後）、頭痛、めまいと喘息発作/気管支喘息が発現した。</p> <p>16:35（ワクチン接種のおよそ 30 分後）、患者は咳嗽と咽頭部違和感を発現した。処置のため救急部へ搬送された。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後くらいに、頭痛、めまいが出現した。ストレッチャーに臥床。その際、血圧 116/69、心拍数 84、酸素飽和度 97%であった。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後くらいから、咳嗽、咽頭部違和感が発現し、ベッドに移動した。その際、BP141/95、酸素飽和度 97%であった。手持ちの吸入薬の入ったカバンを友人に持ってきてもらうが、入っていないことが判明した。</p> <p>症状は、30 分後からひどくなった。次第に咳嗽が強くなり、救急部へ搬送となった。</p> <p>救急部医師にて、アドレナリン筋注、ソル・メドロール点滴、ベネトリンネブライザーを施行した。そして、改善傾向となった（症状</p>
------	---	----	--

から回復したとも報告されている)。

呼吸器内科医師による診察後、患者は経過観察の目的で入院した。

2021/06/17 (入院後と報告されている)、患者のバイタルは安定していた。

採血上、明らかな炎症所見はなかった。

一方で、3:00、6:00 (報告によると)にも喘息発作があったが、それぞれ吸入薬により改善した。

翌日 (2021/06/18) には、酸素飽和度 98-100% (room air) であった。

18:00 に退院し、帰宅した。

多臓器障害で消化器への影響はなかった。

呼吸器では、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽と呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない) が、報告された。

低血圧 (測定済み) は、なし。頻脈 (2021/06/17) は認めしたが、ショック、意識レベルの低下、意識消失はなし。

皮膚/粘膜及びその他の症状と徴候は、不明であった。

患者は、事象を報告前に、他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/06/18 (ワクチン接種の1日後として報告されている)、患者は退院した。

退院後、彼女はかかりつけ医を受診した。

事象は、救急治療室ならびに診療所の受診を必要とした。

2021/06/18 (ワクチン接種の1日後として報告されている)、事象の転帰は、処置により軽快であった。

報告医師は、事象を重篤 (1日の入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、気管支喘息であった。

本報告は、喘息発作の基準を満たしている。

追加情報 (2021/07/23) : 追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/02) : 連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む :

病歴、被疑薬の詳細 (投与経路)、併用薬、副反応情報

（「BP141/95」、「頻脈」を追加。発現日の更新）、事象の経過。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

8745	四肢痛（四肢痛） 痲皮（痲皮） 带状疱疹（带状疱疹） 異常感（異常感） 感覚異常（感覚鈍麻）	高脂血症	本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/06/03 14:30、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、0.3mL単回量）を接種した。 病歴には2000/01から継続中の高脂血症があった。 併用薬は報告されなかった。 4週間以内の他のワクチン接種有無は不明である。 関連する検査はなしと報告された。 2021/06/21（接種後18日目とも報告されている）に带状疱疹（医学的に重要）、2021/06/10（接種後7日目とも報告されている）に（注射した）左腕に違和感、2021/06/16（接種後13日目とも報告されている）に左腕痛を発症した。 臨床経過は以下の通り： 2021/06/21、左腕全体に带状疱疹が発現した。 2021/06/21から2021/06/25まで、アラセナーA点滴の処置を受けた。 左手の平に带状疱疹後の痲皮形成が見られた。しびれは少しあるが、回復された。 2021/07/08、コミナティ2回目接種の予定日であった。接種希望があるが、報告者は安全性を考慮し中止を勧める予定であった。 報告者は事象（带状疱疹）を重篤（上記のいずれもない）に分類した。報告者は事象（違和感、左腕痛）を非重篤に分類した。報告者は事象をBNT162b2に関連ありと評価した。 带状疱疹、（注射した）左腕に違和感の転帰は軽快であり、しびれの転帰は不明日に回復であり、その他の事象は不明であった。 ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。 追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴詳細（日付）、被疑薬詳細（接種経路、接種時間、バッチ/ロット番号、有効期限）。 再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。
------	--	------	---

8746	心筋梗塞（心筋梗塞）	血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117862。</p> <p>2021/06/18 14:30、66 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（66 歳時）。</p> <p>病歴は、血圧 135-95mmHg であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸（アムロジン）（投与開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2021/07/01 時間不明（ワクチン接種 13 日後）、心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 13 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は現在入院中であると報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/01、患者は救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>緊急手術後、患者は入院した。2021/07/14、退院予定である。</p> <p>患者は事象に対し治療を受けた。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた。</p> <p>日付不明：血圧測定：135-95mmHg、2021/06/18（ワクチン接種前）：体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：入手した新情報：ワクチン接種時の年齢。追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------	------	--

8748	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群 (スティーヴンス・ジョンソン症候群)</p> <p>そう痒症 (眼そう痒症)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>粘膜疹 (粘膜疹)</p>	<p>外科手術;</p> <p>結腸直腸癌;</p> <p>薬疹;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118062</p> <p>2021/07/06 19:05 (66 歳時)、66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、薬疹、大腸がん術後、多数のアレルギーがあった (粘膜疹、ショックなし)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった (2021/07/06)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 19:30、患者はアナフィラキシー反応、眼のそう痒感、スティーヴンスジョンソン、粘膜疹、疼痛を発現した。</p> <p>1 回目のワクチン接種後 (25 分後)、患者は粘膜疹、疼痛、眼のそう痒感を発現し、アナフィラキシー反応、スティーヴンスジョンソンや TEN への進展を懸念した (報告通り)。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は「無」であった。</p> <p>追加情報 (2021/07/23) : 追加情報の試みは完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている : 病歴を更新した。</p>
------	---	--	--

8754	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>寝たきり；</p> <p>認知症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117932.</p> <p>2021/06/22 14:00（ワクチン接種日）、77歳4か月の男性患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は、11/15（年不明）から、うっ血性心不全、2型糖尿病、認知症などから入院中であり、寝たきりであった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/23 01:40（ワクチン接種 11 時間 40 分後）、うっ血性心不全急性増悪の疑いおよび心停止が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/23 01:40（ワクチン接種 11 時間 40 分後）、ベッド下にうつぶせで心停止していた。</p> <p>03:23（ワクチン接種 13 時間 23 分後）、患者は死亡した。</p> <p>その他医療従事者は、死因は心不全急性増悪のうたがいであると報告した。</p> <p>剖検の実施について不明であった。</p> <p>報告者（その他医療従事者）は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/04、成田倉庫でのプロセスとして調査結果の概要が報告され、考えられる原因の項目は確認されなかった。</p> <p>したがって、成田倉庫の生産、品質管理等への影響はない。</p> <p>調査項目：生産記録の確認：品質情報に関する項目は確認されなかった。</p> <p>また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号／タイトル）。</p> <p>これらの逸脱はいずれも、製品の品質に影響を与えるとは見なされなかった：DEV-046/Softbox 上部はドライアイスで満たされていなかった。</p> <p>DEV-050/AeroSafe パッケージング中のバッチ FA5765-FA7338 の出荷の失敗。</p> <p>保存サンプルの確認：参考製品で確認する項目がないため、該当なし。</p> <p>ロットについては、成田倉庫に起因する苦情は確認されなかった。</p> <p>当局への報告は不要である。</p>
------	--	---	---

成田倉庫では原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施しない。

調査の結論：

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

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6067949（本調査記録に添付のファイルを参照）。

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

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

PR ID6067949 の結論は以下の通りであった：

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

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論

した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。

事象の転帰は死亡であった。

追加情報（2021/08/04）：概要調査-詳細／苦情連絡先-製品品質苦情からの詳細に基づいて、製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：QTS-FYI という件名の電子メールを介して調査結果を提供している製品苦情グループから報告された新たな情報：調査の結論。

8755	<p>視床出血（視床出血）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>	<p>心房細動；</p> <p>統合失調症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>譫妄；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、筋肉内）を単回接種した。（当時83歳）</p> <p>病歴に、陳旧性脳梗塞、罹患中の心房細動、罹患中の高血圧、罹患中の統合失調症と罹患中の夜間せん妄があった。</p> <p>併用薬はリバロキサバン（イグザレルト）10mg、アロプリノール100mg、スピロラクトン25mg、フロセミド10mg、エナラプリル2.5mg、ランソプラゾールOD15mg、カルベジロール25mg、アリピプラゾール（アリピプラゾールOD）3mg、トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ（ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用））であった。全て経口で継続中であった。</p> <p>イグザレルト OD 以外は服用継続していた。</p> <p>2021/06/15、心房細動と陳旧性脳梗塞にて他院で入院中に、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、傾眠傾向が出現し、CTが実施され、右視床出血が認められた（他院）。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種5日後）、左不全麻痺（右視床出血の増大）が発現した。2021/06/16（ワクチン接種1日後）、傾眠傾向、右視床出血/右視床出血があった。2021/06/20から2021/06/30まで、アドナ、トランサミン、グリセオールなどの点滴治療を受けた、そして、血圧はペルジピン注射でコントロールされた。</p> <p>出血に対し保存的療法が実施された。</p> <p>2021/07/13、回復期病院へ転院した。</p> <p>処置は、すべての事象で受けられた。</p> <p>以下の臨床検査と処置を実施した：2021/06/20、APTT-TIME：45（正常低値：30、正常高値：40）。2021/06/16、iCT（目のCT）：右視床出血。2021/06/20、2021/06/20、Dダイマー：862ng/ml（正常高値：499）。2021/06/20、PT-INR：2.21（正常高：1.0）。2021/06/20、NTProBNP：3691（正常高値：144）。</p> <p>右視床出血は回復したが後遺症ありであった。事象右不全マヒ（右視床出血の増大）と傾眠傾向は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。報告者は、事象はBNT162b2との可能性小であると述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：追加調査レターに応じた同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含んでいる：投与経路（筋肉内）、病歴（発現日不明、経口内服中の陳旧性脳梗塞、</p>
------	---	--	---

心房細動、高血圧、統合失調症と夜間せん妄)、併用薬情報、臨床検査の詳細と臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。更なるは必要とされていない。

8759	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位熱感 (ワクチン接種部位熱感)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117853。</p> <p>2021/06/12、58 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、投与経路不明、バッチ/ロット番号と使用期限 : 不明、単回量、2 回目) を接種した。(58 歳時)。 病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 (2021/05/22 とも報告された)、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、初回) を接種した。 事象の報告前に Pfizer-Biotech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種はなかった。Pfizer-Biotech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/25、左上腕のワクチン接種部に発赤、左上腕のワクチン接種部周囲に熱感、前腕痛が出現した。 2021/07/01、左肩甲骨の内側上端、上腕の上腕二頭筋付近、前腕橈骨筋部に深いところに鈍痛があった。BP 176/89 mmHg。 事象の経過は次の通り : 2021/06/12、2 回目接種した、特に症状なし。 2021/06/17 (ワクチン接種 5 日後)、入院した。 2021/06/21、ワクチン接種部位の腫脹と疼痛 (左前上腕の疼痛) があり、継続していた。 2021/06/25、左上腕、接種部位の周囲に赤みと熱感を感じ、前腕痛もあった。 左上腕のワクチン接種部位に熱感、発赤、腫脹があった。 2021/07/01、病院を受診し、腫脹と疼痛があった。 2021/07/01、受診時、左肩甲骨の内側上端、上腕の上腕二頭筋付近、前腕橈骨筋部に深いところに鈍痛があった。拍動性ではなく、持続的な痛みがあった。就寝前にロキソニンを服用したが、4 時間程度で痛みが再び出現した。 コロナールは無効であった。 BP (血圧) 176/89 mmHg、P (脈拍) 70 であった。プレガバリン 75mg 2T/日、ロキソプロフェン Na 60mg 1T (屯用) が処方された。リリカカプセル 75mg 2C 2x を朝夕食前 7 日分、ロキソプロフェン Na 60mg 1T 疼痛時 10 回分が処方された。 日付不明、不明な事象があり受診した。アナフィラキシー反応の時間的経過は、上記の通りであった。 臓器関与に関する情報は、以下の通りだった : 多臓器障害 (な</p>
------	---	--

し)、心血管系(なし)、皮膚/粘膜:その他:左上腕の発赤、熱感、腫脹、消化器(なし)、その他症状(なし)、臨床検査又は診断検査(なし)。

症状は軽減するも持続していた。バイタルは測定していない。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

反応は、メーカーに報告されていなかった。

追加情報(2021/07/27):追加情報書面の回答として連絡可能な同医師からの新情報は次の通り:臨床データ、治療詳細、反応データ(アナフィラキシー反応、ワクチン接種部位の腫脹と疼痛/左上腕、接種部位の腫脹、ワクチン接種部位の腫脹と疼痛、腫脹、疼痛)、事象経過(熱感、左前上腕の疼痛、発赤、重篤性、転帰)、治療詳細。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追加情報において要請する。

8768	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 造影剤アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06 11:00 (22 歳時)、22 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号: EY0572; 使用期限: 2021/10/31、1 回目、単回量) の初回投与を単回接種した。</p> <p>病歴には喘息があった。患者は、化粧品など医薬品以外 (CT 造影剤) にアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査をされたかは、不明であった。</p> <p>患者は、過去にエピペン投与を受けて、アレルギー (アドレナリン (エピペン)) を発症した。</p> <p>2021/07/06 11:15 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/27、追加報告は以下の通り:</p> <p>関連する検査を受けたかは、不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかは、不明であった。</p> <p>コミナティ接種後に発生した有害事象については以下の通り:</p> <p>患者は、救急治療室を受診、ステロイドとアドレナリンの処置を受けた。</p> <p>アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) の追加情報は以下の通り:</p> <p>随伴症状 (Major 基準):</p> <p>皮膚/粘膜症状として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感。</p> <p>循環器系症状として、非代償性ショックの臨床的な診断 (頻脈)。</p> <p>呼吸器系症状として、呼吸窮迫 (頻呼吸)。</p> <p>随伴症状 (Minor 基準):</p> <p>呼吸器系症状として、持続性乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁。</p> <p>消化器系症状として、腹痛。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件):</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む。レベル 1: 1 つ以上の Major 皮膚症状基準と 1 つ以上の Major 循環器系症状基準もしくは 1 つ以上の</p>
------	--------------------------	-----------------	---

Major 呼吸器系症状基準。
有害事象の経過は以下の通り：
15分で発症であった。
要した医学的介入処置は以下の通り：
アドレナリン、副腎皮質ステロイドであった。
報告された多臓器障害の影響は以下の通り：
呼吸器：乾性咳嗽、くしゃみ。
心血管系：頻脈。
皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑（詳細：頸部、口唇）。
消化器：腹痛。
特定の薬剤（またはいつでも利用できる状態にある）に関連するアレルギー既往歴は、アドレナリン（エピペン）であった。
事象の結果、ステロイド点滴、アドレナリンの治療処置が施された。
事象は、救急治療室/診療所の受診に至った。
患者は、事象の為 2021/007/06 から 2021/07/07 まで入院した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。
2021/07/07、事象の転帰は、回復であった。
再調査は不可能である。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/23）：
調査報告は以上である。
これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：
過去薬（エピペン）、入院とする事象の重篤性と臨床情報の追加であった。
再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8770	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>血管障害 (血管障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>脳血管発作 (脳血管発作)</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自己報告である。</p> <p>2021/05/28、非妊娠 64 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内投与) を左腕に接種した (64 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧症 (2011/03~2017/06) と高脂血症 (2015/06~2017/06) であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以前、2021/05/07、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内投与) を左腕に接種した (64 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種の 14 日後)、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2021/06/11、繰り返す左上下肢の脱力、構語障害 (構音障害) で、病院脳外科を受診した。</p> <p>一過性脳虚血発作 (TIA) の診断で、入院加療となった。</p> <p>事象のための処置として、点滴および内服を行った。</p> <p>2021/06/11 19:30 (ワクチン接種 14 日と 19 時間 30 分後)、右一過性脳虚血発作、左上下肢の脱力感、構音障害が発現した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 14 日後)、脳卒中およびスパイク翌日、血管内皮障害も報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/11 19:30 (ワクチン接種 14 日後) と報告されている。</p> <p>くり返す左上下肢の脱力感、構音障害で、医療センターを受診した。</p> <p>右一過性脳虚血発作の診断で入院、加療される。</p> <p>入院中の加療の詳細は不明であった (報告通り)。</p> <p>再発防止のためバイアスピリン、ネキシウム、アムロジピン、ロスバスタチン投与され、継続中である。</p> <p>報告医は本事象を重篤 (入院および障害につながるおそれ) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性として、高血圧、高脂血症があった。</p> <p>報告医意見は次の通り：脳卒中の有害事象が報告されている。スパイク翌日、血管内皮障害の報告もある。今回の発症が、ワクチン接種と関係する可能性がある。</p>
------	--	-------------------------	--

右一過性脳虚血発作、脳卒中、左上下肢の脱力感、構音障害、スパイク翌日、血管内皮障害の報告は、治療措置が取られるに至った。

2021/06/11（ワクチン接種 14 日後）、患者は入院した。

2021/06/16（ワクチン接種 19 日後）、退院した。

以下の検査と処置を受けた：

2021/06/11、Fib (fibrin d dimer)： 674 mg/dl、LDC (investigation)： 166 mg/dl、Platelet (platelet count)： 296 (10³/ml) 正常範囲、RBC (red blood cell count)： 476 (10⁶/ml) 正常範囲。

報告医師は非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係あり（可能性）：血管の炎症との関連と評価した。患者は 2021/06/11～2021/06/16 入院した。

日付不明、事象の転帰はバイアスピリン、ネキシウム、アムロジピン、ロスバスタチンでの治療により回復であった。

ワクチン接種以降 BNT162B2 と診断されたかどうかは不明であった。

2021 年不詳日、TIA/右一過性脳虚血発作と左上下肢の脱力の転帰は回復であった。

2021/06/16、脳卒中、構音障害、左上下肢の脱力感、スパイク翌日、血管内皮障害も報告の転帰は回復であった。

日付不明、構音障害の転帰は回復であった。

被疑薬のロットまたはバッチ番号に関する情報は、追加情報の試みにおいて要求される。

追加情報（2021/07/23）：追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：これは重複報告 2021847836 と 202100924814 から情報を統合した追加報告である。これ以降すべての追加情報は 2021847836 にて報告される。

同医師から報告された新情報は以下の通り：

病歴の更新、臨床データ、反応データ（新たな事象脳卒中、左上下肢の脱力感、スパイク翌日、血管内皮障害も報告されたが追加）、事象転帰の更新。

この追加情報は、追跡調査にも関わらずロット/バッチ番号が入手不可なことを通知するために提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

8771	<p>振戦（振戦）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>眼の脱臼（眼の脱臼）[*]</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日) 11:30、89 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、89 歳時、筋肉内投与、左腕) 接種を受けた。</p> <p>病歴にはユナシン-S に対するアレルギーと逆流性食道炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。 ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>2021/05/28 11:45(ワクチン接種 15 分後)、右前腕の発疹が発現した。</p> <p>報告者は事象の結果をクリニック受診とした。</p> <p>ワクチン接種後、振戦、口のジスキネジア、眼の脱臼が発現した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>5 分後、右前腕の発赤が発現した。アレルギー症状はレベル 1 とされた。血圧や体温といったバイタルサインは落ち着いており、そう痒はなかった。</p> <p>クリニックでの 1 時間の経過観察の後、抗ヒスタミン剤 (アレロック) を処方し、帰宅となった。</p> <p>2021/05/29、電話での追跡調査で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2 回目の BNT162B2 接種（単回量）は受けていなかった。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種後、病院を受診し、振戦、口のジスキネジア、眼の脱臼の発現を訴えた。脳の異常の可能性を考え、他院（病院名非公開）を紹介し、2021/07/09 に検査予定であった。</p> <p>事象右前腕の発疹のため施行した治療処置には抗ヒスタミン剤 (アレロック) があった。</p> <p>事象前腕の発赤の転帰は 2021/05/29 に回復、右前腕の発疹の転帰は 2021 年不明日に回復、その他すべての事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象前腕の発赤と BNT162B2 との因果関係は可能性大とした。</p>
------	---	-----------------------------	---

2021/07/30、医師は、他院での検査の結果、振戦・トランジスター（ジスキネジア）・左眼球の左方上転についてはコミナティとの因果関係はないと報告した。

追加情報（2021/07/28）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：新情報は連絡可能な医師から受け取られ、事象の詳細（事象名「眼の脱臼」は「左眼球の左方上転」へ反映するため更新）を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られている。

	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>8777 アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118679。</p> <p>2021/07/08 13:30（接種当日）、46歳1カ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY3860；使用期限：2021/08/31、筋肉内（三角筋として報告された）、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、1996 頃継続中の統合失調症があった。患者には、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況が不明であった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の4 週前以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2 週間以内に他の薬物を受けなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/08 14:30 にアナフィラキシー（入院）を発現し、2021/07/09（接種1 日後）に回復した。</p> <p>2021/07/08、入院した。</p> <p>2021/07/09、退院した。</p> <p>事象の結果は、救急治療室に受診した、入院又は入院期間の延長が2 日間（報告された）であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/08、私立病院でワクチン接種を受け、その1 時間後に頭痛および酸素飽和度の低下（92%の室内気）が出現した。</p> <p>2021/07/08、医師の診察にて、喘鳴の前胸部から背部に喘鳴および変動する粗い断続性ラ音を聴取し、腸蠕動音の亢進と顔面紅潮の出現が認められた。</p> <p>2021/07/08、血圧、意識レベルは保たれていた。</p> <p>Grade3 の呼吸器症状（SpO2 92%以下）、消化器症状、皮膚症状、神経症状によりアナフィラキシーと診断された。酸素投与とエピネフリン（アドレナリン）0.3mg 筋注が施行された。その30 分後、呼吸器症状は消褪した。二峰性アナフィラキシーが考慮され入院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤に分類し、本事象はBNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>2021/07/08、患者は血算、生化、凝固、心電図、胸部 Xp、胸部CT の検査を受けた一全ての結果は正常だった。</p>
--	---	--------------	---

報告医師の意見は、以下の通りだった：

PMDA への報告以上の内容はなかった。

アナフィラキシー分類評価：

ステップ1. 随伴症状のチェック

Major 基準

皮膚症状/粘膜症状

血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性

呼吸器系症状

両側性の喘鳴（気管支痙攣）

Minor 基準

消化器系症状

腹痛

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック

突然発症

徴候及び症状の急速な進行

複数（1つ以上）の器官系症状を含んだ。

ステップ3. カテゴリーのチェック

カテゴリー1 レベル1：（アナフィラキシーの症例定義）参照

アナフィラキシー反応のすべて徴候及び症状は、以下の通りだった：

ワクチン接種前、血圧は測定はなかった。

13:30、コミナティ筋肉内注射を受けた。

14:30、患者は頭痛を訴えた。

2021/07/08、血圧は 121/80、SpO2 92%であった。O2 4L は始まった。数分後、98%に改善して、2021/07/08、安定した。

2021/07/08、医師の診察にて、両側 wheeze、coarse crackles であった。

腸グル音亢進があった。

14:45、ロート確保し、外液投与（ニソリM）であった。

アドレナリン 0.3mg は大腿外側に筋注であった。

ポララミン(1)A は投与した。

15:15、wheeze、coarse crackles が消失した。

O2 は、漸調中止した。

患者は医学的介入（アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素）を必要とした。

多臓器障害

呼吸器

皮膚/粘膜

消化器

呼吸器

両側性喘鳴/気管支痙攣

詳細は：wheeze、coarse crackles であった。

			<p>心血管系（いいえ）</p> <p>皮膚/粘膜</p> <p>全身性紅斑</p> <p>詳細は：顔面を中心とした紅斑、強い発赤、腫脹は目立たなかった。</p> <p>消化器</p> <p>腹痛</p> <p>その他</p> <p>詳細は：腸グル音の亢進があった。</p> <p>事象頭痛の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：臨床検査値が追加、併用薬情報、被疑ワクチンのデータ（投与経路が追加）、臨床経過情報であった。</p> <p>再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

8779	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑性皮疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	不整脈	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118636。</p> <p>2021/07/08 14:40、68 歳 4 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット EW0203、有効期限 2021/09/30）を接種した（68 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴には、継続中の不整脈（2021/02、2 回目のアブレーション施行）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 15:11（ワクチン接種日）、前腕の皮疹（小さい皮疹が多発）を発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 30 分くらいたった時点で、前腕に小さな赤い皮疹が多発しているのに気づいた。</p> <p>同時に前うしろがもわつとしたという。</p> <p>薬を投与され、症状はすぐに消失した。</p> <p>かゆみ、循環障害、胸部症状はなかった。</p> <p>BP180/104、HR 87、SP02 98%であり、アレルギー反応と判断された。</p> <p>15:45、皮疹はうすくなり、その他の事象もなかった。</p> <p>16:10、事象は徐々に消失し、感覚不快はなかった。</p> <p>夫と 2 人暮らしであることを確認し、帰宅とした。</p> <p>その後 18:00 に tel で本人にかわりないことを確認した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/03 の追加情報では、有害事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/08 15:10 頃、両側前腕発赤、うしろ首すじのもわつとした感じ、違和感、不快感を発現し、非重篤と分類された。ワクチンとの因果関係は関ありと評価された。</p> <p>転帰は回復した。</p> <p>治療として、ファモチジン 2g+生食 20l iv、ポララミン 1A+生食 100ml Div が投与された。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分くらいに、両側前腕に小さな赤い発疹が生じているのに気づいた。同時にうしろ首すじにもわつとする感じ</p>
------	---	-----	--

があり、体ももわっとした。BP : 180/104、HR : 87、 SpO2 : 98%。

事象の時間的経過は以下の通り :

15:15 頃には反応はうすくなった、違和感は消失した。

15:45、BP : 165/87、HR : 70。

16:05、BP : 165/104、HR : 69、 発疹は消失、気分不快もなく、帰宅とした。

18:00、本人にかわりないことを Tel で確認した。

患者は抗ヒスタミン薬、輸液、H2 ブロッカーによる医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系、消化器の多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜の多臓器障害はあった。

詳細は以下の通り :

両側前腕部の小さな発赤。

その他の症状/徴候は以下の通り :

うしろ首すじと全身のもわっとする感じ (報告通り)。

追加情報 (2021/07/30) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/03) :

医師から新たな情報を入手した : 新規事象 (背部不快感、違和感)、病歴の更新、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8787	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118386。</p> <p>2021/06/05 14:00 頃（ワクチン接種日、94 歳時）、94 歳 9 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左上腕に筋肉内投与、単回量）の初回を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、認知症と高血圧の病歴があり、現在もアルツハイマー型認知症と嚥下障害が継続中であるが、いずれも発現日は不詳であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の継続中の併用薬には、2021/01/21 から浮腫に対するトリクロルメチアジド、2021/02/14 から不眠に対する</p> <p>レンボレキサント（デエビゴ）、2021/02/22 から不眠に対するラメルテオン（ロゼレム）、2021/07/15 から便秘に対するモビコール、2021/06/05 から嚥下困難に対するエンシュア・H があった。</p> <p>2021/06/26 14:00 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、右上腕に筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 02:00（ワクチン接種の 17 日と 12 時間 45 分後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05、患者は BNT162b2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 AM2:00、患者は転倒した。脳外科で CT をとった。異常なし、しかし、嘔吐続いた。</p> <p>2021/06/25、MRI 施行、多発性脳梗塞と思われた。しかし、患者の年齢のことを考え、抗凝固療法は薦められるということで、経過観察。</p> <p>2021/06/26、患者は 2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>有害事象後、患者は流動食のみ経口でとっている。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 25 日後）、転帰は未回復であつ</p>
------	--	---	---

た。

2021/08/02、患者は 2021/06/23 に頭部 MRI の関連検査を行った。詳細は報告通り：両側後頭葉に散在性の梗塞と大きい梗塞像左右丘 1 コずつ。

2021/06/23（ワクチン接種 18 日後）、脳梗塞が発現した。事象の転帰は、注入量減、制吐剤投与の治療を行ったが未回復であった。

有害事象は救急治療室に来院する必要があった。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162B2 とが評価不能（時期的に可能性あり）であるとした。

事象の経過は次の通り：

2021/06/23 02:00~03:00、転倒。

2021/06/24、プライバシー病院で CT 異常なし。しかしその後、嘔吐続いた。

2021/06/25、プライバシー病院で MRI 撮影、左右後頭部に新規の脳梗塞像認められた。その後も嘔吐、制吐剤の経口摂取出来ず、今はなんとか流動食、内服薬はなんとか飲んでいる。

事象の転帰は未回復であった。

追加情報（2021/07/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：FU レターに応じ連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬詳細、検査データの更新、併用薬の追加、事象の臨床結果の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8791	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>入院；</p> <p>内耳障害；</p> <p>大腸腺腫；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>直腸癌；</p> <p>肺炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、重複症例の為、Invalidとみなされる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118949。</p> <p>2021/06/20、71 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者の病歴は 40 歳で前立腺肥大（治療なし）であった。40 歳頃、高血圧であった。66 歳で、めまいおよび耳石の症状があった。68 歳で直腸癌手術（当院）を受けた。69 歳で上行結腸腺腫手術（当院）を受けた。2019 年に脳梗塞の症状があり、脳神経クリニックを受診した。70 歳で肺炎を発症し、当院に呼吸器入院した。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、ロキソプロフェンナトリウム（強度：20mg 錠）、ランソプラゾール（強度：15mg、口腔内分散性錠剤）、リマプロストアルファデクス錠、ポラプレジック（強度：75mg、口腔内分散性錠剤）、テプレノン（セルベックス、強度：50 mg カプセル）、カルボシステイン（強度：250mg 錠）、プレドニゾロン（強度：1mg 錠）、アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン、強度：35mg）であった。</p> <p>2021/07/04 08:10、脳出血、上下肢麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/04、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/04 08:10、普段は午前 6 時に散歩に出かけるはずだが、患者が起床しないことに違和感を感じた妻が、寝室へ様子を見に行った。仰臥位で呂律の回らない状態の患者を発見、右共同偏視、左上下肢麻痺を認め救急要請した。救急搬送され、最終的に上記診断にて加療のため入院となった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。ワクチンとの因果関係は不明である。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>本症例は、2021872808 と 2021874343 が重複していることを報告する追加報告である。</p>
------	-------------------------------	--	---

以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021872808 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

8798	新生物進行（新生物進行）	<p>無力症；</p> <p>終末期状態；</p> <p>肺炎；</p> <p>食道癌</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01 14:00、88 歳非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（88 歳時）。</p> <p>病歴には、2020/11 から胸部中部食道癌（ステージ IV）、2020/11 から看取り、2021/05/07 から肺炎（当院に入院）、2021/06 から次第に衰弱が進行し始めた。</p> <p>既存のアレルギ―はなかった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは病院で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬には使用用途不詳のアムロジピン OD 錠 5mg 1 錠/日が含まれており、開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 14:00、患者は（ワクチン歴）COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を以前に接種した（88 歳時）。</p> <p>2021/07/02 10:30、全身状態が悪化した。</p> <p>2021/07/03、死亡した。</p> <p>検死は行われなかった。</p> <p>2021/07/02 10:30（ワクチン接種翌日）、全身状態が悪化した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2020/11、胸部中部食道癌（ステージ IV）が発現し、看取りの方針であった。</p> <p>2021/05/07、肺炎のため当院に入院した。</p> <p>2021/06 初旬、次第に衰弱が進行し始めた。</p> <p>2021/07/01 14:00（ワクチン接種当日）、コミナティ筋注 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種翌日）、全身状態の悪化を認め、緩和ケア病棟に転棟、best supportive care のみ実施された。</p> <p>2021/07/03 13:38（ワクチン接種 2 日後）、死亡した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告者は有害事象が既存の入院延長（入院中にワクチンを接種した）と死亡をもたらしたと述べた。</p> <p>死因は全身状態の悪化/胸部中部食道癌であった。</p> <p>剖検は行われなかった。有害事象に対する治療は行われなかった。</p>
------	--------------	---	--

報告医は本事象を重篤（死亡）と評価した。本事象の因果関係は報告されなかった。

2021/08/04 の追加報告に、検査結果の概要は以下を含んだ：
倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。
検査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-045 / SoftBox 開梱時の温度ロガー異常の発見

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する発生は認められなかった。

当局への報告必要性：無し。

是正・予防措置（CAPA）：倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

製品品質の苦情調査の結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA7338 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は調査の間特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象の内容は調査により確認されなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/07/03（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は死亡であった。

追加情報（2021/08/04）：

製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、以下の通り：

PQC 検査結果が更新された。

追加情報（2021/08/05）：

製品品質の苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

8803	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>便秘；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117878。</p> <p>患者は 79 才の女性であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日、79 歳時）COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。病歴には高血圧、認知症、便秘と逆流性食道炎があった。併用薬にはドネペジル塩酸塩、リルマザホン塩酸塩（リスミー）、モンテルカスト、ニフェジピン（アダラート CR）、アトルバスタチン、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、テルミサルタン、カルボシステイン、バシラス菌、クロストリジウムブチリカム、エンテロコッカスフェカーリス（ビオスリー）、カリジノゲナーゼ（カルナクリン「カリジノゲナーゼ」）、ランソプラゾール、当帰、蒼朮、ミシマサイコ、センキュウ、甘草、茯苓、釣藤鈎（抑肝散）（抑肝散）があった。</p> <p>2021/06/07、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0079、使用期限：2021/08/31、単回量）1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種翌日）、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 5 日後）、肺炎、息苦しさで全身熱感を発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 5 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 から、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/03、発熱、息苦しさ、全身熱感を発現し、肺炎と診断された。</p> <p>2021/07/03、関連検査は次の通り、WBC：7700、CRP：8.54、Cr：0.87、ALP：291、ガンマ-GTP：110。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/03 入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：連絡可能な医師からの新情報：病歴、臨床検査値、併用薬、反応の詳細（新事象）。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
------	--	--	--

8804	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118432 である。</p> <p>2021/05/16 午前中（ワクチン接種日）、73 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した（73 歳時）。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 15:00（ワクチン接種 9 日後）、患者は、間質性肺炎の急性増悪を発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 15 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/25、患者は発熱のために病院を受診した。</p> <p>2021/05/29、患者は再度発熱のために病院を受診した。</p> <p>コンピューター断層撮影（CT）結果は、間質性肺炎の疑いであった。</p> <p>2021/05/31、患者は呼吸苦のために入院した。</p> <p>2021/06/02、治療の効果が見られず、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>間質性肺炎の所見が過去の画像では認められないため、事象はワクチンの副反応の可能性はある。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴と病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 17 日後）、事象間質性肺炎の急性増悪の転帰は、死亡であった。</p> <p>その他の事象については不明であった。</p> <p>調査の結論は、以下を含んだ：当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの出荷日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された</p>
------	---	--

範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EX3617 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

調査結果の概要： 成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-001/出荷作業中の AeroSafe トレイへの血液付着、DEV-004/変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施、DEV-005/ワケチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱ハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報 (2021/08/05)：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査の結論及び結果を含む。

8811	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>うつ病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118301 である。</p> <p>2021/06/15 12:00、73才の女性の患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量、2回目投与）を左上腕に受けた（ワクチン接種時の年齢は73才として報告された）。</p> <p>病歴は、2018/05より継続中のうつ病、継続中の高血圧、継続中の甲状腺機能低下症、および間質性肺炎があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、2018/06/19にうつ病のため経口投与を介して服用したリフレックスが継続中、日付不明に高血圧のため経口投与を介して服用したオルメサルタンが継続中、日付不明に甲状腺機能低下のため経口投与を介して服用したチラーヂン s が継続中であった。</p> <p>2021/05/25 12:00、患者は以前にBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）をCOVID-19免疫のため左上腕に接種した。</p> <p>事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏35.7度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の日）、患者はワクチンの2回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の1日後）、歩行時に、呼吸苦が出現して、摂氏37.2度の発熱があった。呼吸苦は、徐々に強くなった。患者は我慢していた。</p> <p>2021/07/07、病院で受診した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の22日後）、定期受診の時、呼吸苦の訴えがあって、体温は摂氏36.5度で、C-反応性蛋白（CRP）は11.00であった。白血球数（WBC）9600、SP02 93%（RA）、BP 135/82、HR 74、胸部X線に両側のスリガラス陰影も認められた。</p> <p>2021/07/07、血液検査の結果はCRP 1.0、基準範囲は~0.30（報告の通り）、生化学的検査は問題なし、であった。</p> <p>関連する検査は受けなかったと報告された。</p>
------	--	--	---

多臓器障害の事象があったかどうかは不明であった。

2021/06/16、呼吸器症状において頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難があった。

歩行時の呼吸困のため酸素（その他（未知の処置としても報告））を含む医学的介入を必要とした。

詳細： 2021/07/07、病院へ救急搬送された。

患者は救急搬送により他の病院の呼吸器科に入院した。

2021/07/07 から、患者は事象のために入院した。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/07 から入院した）に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、間質性肺炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者の娘により、患者は以前より呼吸苦があったと思われた。

事象と bnt162b2 間の因果関係は、不明であった。

追加情報（2021/07/28）：

続報の入手は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：

新たな病歴の更新、新たな臨床検査値、過去のワクチン歴の更新、新たな併用薬の更新、被疑薬であるワクチンのデータ（ワクチン接種時間、投与経路の更新とワクチン接種解剖学的位置の更新）、反応データ（新たな事象である頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加の更新）と臨床経過情報。

続報の入手は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

8813	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>兪径部痛（兪径部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	タバコ使用者	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118324。</p> <p>患者は、75 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限不明、左腕に筋肉内投与、75 歳時、単回量）のでの接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には喫煙者があった。</p> <p>患者は非妊娠であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は別の病院にてワクチン接種を受けていたため、ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/25、接種側の肩の痛みが発現し、しばらく続いた。</p> <p>2021/06/30 08:00 頃、左臀部から左大腿付け根あたりにかけて痛みが発現した。その後、息苦しさが発現した。</p> <p>2021/07/01 夕方、上記症状のため、患者は時間外受診をした。その後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 8 日後）午前、患者は大動脈解離疑いを発現した。</p> <p>2021/07/02 07:31、患者は自宅で意識のない状態で発見された。緊急要請され、心臓マッサージ施行にて、救急車は病院に到着した。</p> <p>07:34、07:37、07:43 にボスミン注 1mg 投与したが、患者は蘇生しなかったため、蘇生中止となった。</p> <p>2021/06/30 10:00（ワクチン接種 6 日後）、急性大動脈解離が発現した。</p> <p>事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療、死亡」であった。</p> <p>事象の転帰は心肺蘇生の治療を含む死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告事象は以下の通り：</p> <p>患者は喫煙者であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、他院で BNT162b2 ワクチン 1 回</p>
------	--	--------	--

目の接種を受けた。

2021/06/30 10:00 頃（ワクチン接種 6 日後）、お風呂掃除の途中で左臀部から大腿の痛みをおぼえた。

2021/07/01（ワクチン接種 7 日後）夕方まで間欠性跛行の症状が続いたので、当院救急外来に初診受診した。

各種緊急検査で緊急性が認められず、翌日再診の方針となり帰宅された。

2021/07/02（ワクチン接種 8 日後）朝、自宅でご家族に意識のない状態で発見され救急車搬送された。心肺蘇生を行うも反応せず死亡確認となる。死後の CT 検査から急性大動脈解離が短時間で発症と診断され、ご家族に説明された。

患患者は、コンピュータ断層撮影を含む臨床検査と処置を経た：

2021/07/01、死後の CT 検査から急性大動脈解離が短時間で発症したと診断された。

2021/06/30、検査で緊急性が認められず

2021/07/01、患者は死亡した。剖検は実施されなかった。

事象、急性大動脈解離および「意識のない/意識のない状態」の転帰は死亡であり、その他事象は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。

報告薬剤師は、以下のとおりコメントした：

BNT162b2 接種と本症状との因果関係は不明である。

追加情報（2021/07/30）：これは、2021862365 と 2021862662 が重複症例である通知の追加報告である。すべての続報情報は、企業症例番号 2021862365 にて報告される。

これは、連絡可能な同医師から、新たな報告者、被疑薬情報、病歴、患者情報、反応データ（「左臀部から大腿の痛み」追加）、事象詳細の追加報告である。

8821	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	片頭痛	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118163。</p> <p>2021/06/01、30 歳 10 ヶ月の女性患者（当時 30 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は継続中の片頭痛であった。</p> <p>併用薬は、片頭痛のため継続中のロメリジン塩酸塩（ミグシス）であった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）初回接種を受け、嘔気が出現した。</p> <p>2021/06/01 午後（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 30 分後）、事象が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種後、気分不快が出現し、点滴の処置を受けた。</p> <p>2021/06/01 時刻不明、嘔気を発現した。</p> <p>補液（ヴィーン F 500）を含む処置を受け、診療所に来院した。</p> <p>2021 年 日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/02、摂氏 38.0 度発熱が出現し、近医を受診した。</p> <p>実施した検査と検査値は以下の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/06/02、体温：摂氏 38.0 度。</p> <p>2021/06/03 時刻不明、発熱摂氏 38 度を発現した。</p> <p>コロナールを含む処置を受け、診療所に来院した。</p> <p>2021 年 日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬を投与した。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種後）、事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>バッチ番号に関する情報はすでに入手しており、これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：</p>
------	--	-----	--

			<p>連絡可能な同医師から入手した新情報： 製品（併用薬の追加）、患者（臨床検査値の追加）、事象（嘔 気の追加）と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 バッチ番号に関する情報は、すでに入手した。</p>
--	--	--	---

<p>8825</p>	<p> 血圧上昇（高血圧） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 熱感（熱感） ほてり（ほてり） </p>	<p> 心房中隔欠損症； 高血圧性心疾患 </p>	<p> 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21118091。 </p> <p> 2021/05/20 17:00、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、1 回目、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（49 歳時）。 </p> <p> 病歴には高血圧性心疾患（開始日不明、継続中か不明、投薬治療中）、心房中隔欠損症（開始日不明、継続中か不明）があった。 </p> <p> 併用薬はなかった。 </p> <p> 患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 </p> <p> 2021/05/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。 </p> <p> 2021/05/20 18:00、上半身のほてり、血圧 201/114 まで上昇した高血圧を発症した。 </p> <p> 2021/05/20、血圧が低下しないため（199/123）、入院した。 </p> <p> 2021/05/20 21:00、血圧は 189/109 であった。 </p> <p> 2021/05/21 06:30、血圧は 172/107 であり、血圧は低下傾向であったため、退院した。 </p> <p> 事象高血圧の転帰は、治療無しで軽快であった。 </p> <p> 患者は、再来院しなかった。 </p> <p> 事象の経過は以下の通り： </p> <p> 2021/05/20 17:00 頃、コロナワクチン接種（2 回目）を受けた。17:00、上半身熱感、咽頭違和感があった。血圧測定すると 201/114 と高値で、経過を見るも低下傾向なく、入院となり、経過観察の方針となった。 </p> <p> 入院時、血圧 199/123、先天性心房中隔欠損症の既往があった。 </p> <p> 2021/05/21（翌朝）、血圧 172/107 となり、上昇傾向がないため、退院となった。 </p> <p> 上半身熱感、咽頭違和感、及びほてりに対して治療を受けた。 </p> <p> 2021/05/21、事象の転帰は軽快であった。 </p> <p> 報告者は事象高血圧を非重篤と分類した。 </p> <p> 報告者は、事象高血圧が心因的要因により bnt162b2 に関連ありと評価した。 </p> <p> 報告医師意見は次の通り：心因性の可能性が高いが、コロナワクチン副反応であると判断された。他のワクチンでは心理的ストレスは軽いと考えるので、コロナワクチンのストレスと考えた。 </p>
-------------	--	--	--

追加情報（2021/07/28）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、BNT162B2 投与に関する詳細（経路）、併用薬（なし）と臨床経過を含む。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8827	<p>運動低下（運動性低下）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/03 12:33、73歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、左上腕、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、単回量0.3ml）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、2021/05/24から継続中の高血圧、継続中の糖尿病で、もともと高血圧症と糖尿病があったが、未治療のままとなっていて発現したと考えられた。特別な家族歴はなかった。ワクチン接種前に健康診断などの詳細な検査は行わなかった。併用薬はなく、事象発現前2週間以内に服用した薬剤はなかった。</p> <p>2021/07/06、脳梗塞、右手の上りにくさを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/03、ワクチンを左腕に受けたが、何も起こらず帰宅した。</p> <p>2021/07/06、3日後に右手が上がりにくいとの症状を訴えた。接種した腕と反対であるため他の疾患を疑った。精査のため他院を紹介された。MRI検査において脳梗塞と診断され入院した。</p> <p>報告医師は、2021/07/30現在、MRIにて両側MCA領域の脳梗塞が発見され、2021/07/06に右上腕脱力感があったとコメントした。</p> <p>2021/07/06、HbA1Cの結果:6.9%、Dダイマーの結果:2.0、正常高値:1.0以下であった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/06、患者は脳梗塞を発現した。事象は非重篤と分類されたが、患者は2021/07/06から2021/07/16まで入院し、2021/07/06から2021/07/08まで緊急治療室を受診し入院した。両手の握力に差はなかった。念のためMRI検査が行われ、両側MCA領域の脳梗塞が認められた。</p> <p>患者は、2021/07/06から2021/07/16まで治療のために入院し、凝固剤、抗血栓剤、クロピドグレルが投与され、結果は回復であった。</p> <p>この時点で、抗凝固療法は継続されていた。血圧は171/88で、ワクチン接種後に高血圧の治療が開始された。入院治療中に、糖尿病と判明した。Dダイマー2.0と上昇した。心疾患は認められなかった。この時点で、患者は仕事を再開した。</p> <p>2021/07/16、脳梗塞の転帰は回復で、右手の上りにくさの転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価された。ワクチン接種と症状との関係は不明であった。</p>
------	--	------------------------	--

追加情報(2021/07/30):連絡可能な同医師から受領した新情報は以下を含む:被疑薬の詳細(投与量、接種時間、ロット番号、有効期限)、反応データ(新事象:「D-ダイマー2.0と上昇」、「右上腕脱力感」)、関連する既往歴の詳細、併用薬の詳細、検査データ、転帰、臨床経過の詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8829	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は、重複症例であることが判明したため invalid 症例と見なされる。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な消費者又は非医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/03/18 15:45 (ワクチン接種日)、非妊娠 24 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、左腕、1 回目、単回量、24 才時、非妊娠) の接種をした。病歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/18 16:00 (ワクチン接種の後)、患者は事象を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/03/18 15:50、患者はコミナティ 0.3ml を三角筋に筋肉内注射され、椅子に座って、15 分観察待機した。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 10 分後に、目の前が真っ暗になるなど、気分不良を訴え、直ちにベッドで安静となった。この時、血圧 100 台と低下していたが、皮疹はなく、迷走神経反射と考え、安静を継続した。しかし、次第に呼吸困難を訴えるようになった (呼吸音に異常なし)。患者によれば、これまでのワクチン注射などで、このような症状はなかったことから、アナフィラキシー反応は否定出来なかった。</p> <p>ボスミン 0.3mg 注射とラクテック点滴静注が開始され、患者は病院の救急部へ搬送された。</p> <p>救急部において、血圧は 120 台、呼吸困難も改善され、皮膚症状などのアナフィラキシー反応は認められず、迷走神経反射として帰宅した。</p> <p>2021/03/19、翌日に、内科にて特別な異常は認めなかった。</p> <p>報告者は、事象が緊急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>治療は、ボスミン 0.3mg 注射とラクテック点滴静注であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021 年の日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/07/28) : 追跡調査は完了した。これ以上の情</p>
------	---	--

報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：本報告は重複症例である 2021348465 および 2021847010 からの情報を集約した追加報告である。本報告は連絡可能な同医師から報告であった。現在および以降のすべての追加情報は、企業報告番号 2021348465 で報告される。

本症例は、次の理由でデータベースより削除される：重複症例であることが判明した。

追跡調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。

8837	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118331。</p> <p>2021/07/07 11:00、53 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、左腕（左上腕）筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、留意点はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/07 11:15（ワクチン接種 15 分後）、意識レベル低下、血圧低下およびアナフィラキシーが発現した。ワクチン接種 10～15 分後に、気分不快があった。</p> <p>患者をベットに寝かせようとしたところ、脱力して動けなくなったため、その場に寝かせて下肢挙上を行った。血圧は 70 台、HR は 40、SpO2 は 98%であった。15 分後、血圧が上がらず、意識レベルが低下したため、エピネフリン（ボスミン）0.5 ml の筋肉内注射を行った。その後、血圧は 90 台まで上がり、会話を始めるまでになった。患者は救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/27 の追加情報にて、2021/07/08 11:15、患者はアナフィラキシーショック疑いを発現した、事象は医学的に重要、事象の転帰は軽快であり、事象と BNT162b2 間を関連ありと評価したと報告された。</p> <p>患者は診療所に来院し、ボスミン 0.5ml の処置を受けた。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：</p> <p>循環器系症状は以下を含んだ：</p> <p>測定された血圧低下。</p> <p>呼吸器系症状は以下を含んだ：</p> <p>呼吸窮迫：頻呼吸、チアノーゼ。</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：</p> <p>循環器系症状：</p> <p>末梢性循環の減少：</p> <p>意識レベルの低下。</p> <p>呼吸器系症状：</p>
------	--	---

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

症状定義（診断基準レベル）で確実に診断されているべき事項：

突然発症。徴候及び症状の急速な進行。複数の（2つ以上）器官系症状を含む。

患者が呈した器官系症状は、以下を含んだ：

レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準と1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。

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

医学的介入が必要だった：アドレナリン。

多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜）を発現しなかった、詳細は以下の通りだった：

呼吸器症状に関して、頻呼吸。心血管系の症状、測定済みの低血圧、意識レベルの低下あり。

その他の症状に関して、上肢のけいれん、下肢の疼痛症状ありであった。

上肢のけいれん、下肢の疼痛症状の転帰は、不明であった。アナフィラキシーショック疑いは軽快であった。

他の事象は2021/07/07（ワクチン接種の日）に回復であった。

追加情報（2021/07/27）：新しい追加情報は同じ連絡可能な医師から入手した。

新情報は以下を含んだ：

更なる患者の詳細（人種）、新しい事象（けいれん発作、アナフィラキシーショック疑いと四肢痛）と臨床情報。

追加報告の試みは完了する、これ以上の追加情報は期待できない。

8838	肺炎（肺炎） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	子宮脱； 白内障手術	これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/06/05（ワクチン接種時 79 才）、79 才の女性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、初回、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、単回量）接種を受けた。患者の病歴には、白内障手術（患者が 72 歳時）、子宮脱（避妊リング挿入）（患者が 76 歳時）があった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/06、薬剤性肺炎が発現した。 2021/06/06、摂氏 38.5 度以上の発熱/微熱と倦怠感が発現した。 事象の詳細は、以下の通りだった： 2021/06/05、ワクチン接種を受けた。 2021/06/06（ワクチン接種後 1 日）、摂氏 38.5 度以上の発熱と倦怠感があった。その後、37.1 度-37.9 度 ~ 36.1 度-36.9 度 ~ 37.1 度-37.9 度 ~ 36.1 度-36.9 度と微熱と平熱繰り返す状態が続いた。 2021/07/04、発熱は無くなってきたが、自宅にて経過観察だった。 画像にて薬物性肺炎も確認した。 事象は製品の使用後に発現した。 2021/06/06、患者は、薬剤性肺炎を発現し、呼吸苦のため、治療を受けた。 報告者は、事象を非重篤と評価した。 患者が受けた 4 週間以内のワクチンは不明であった。 事象薬剤性肺炎の転帰は、未回復であり、他の事象については不明であった。 報告医師は、事象の重症度を軽症から中等症度に分類、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。 ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。 追加情報（2021/08/02）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は、次の通り：患者情報（関連する病歴と臨床検査結果の追加）、反応データ（肺炎の発現日と治療情報の追加、事象の転帰の更新）、事象の詳細。 再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。
------	--------------------------------------	-------------------	---

8841	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118068。</p> <p>2021/07/03 16:15、73才（73才9ヵ月と報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FC3661;使用期限：2021/09/30、単回量）の2回目の接種を受けた（73才時）。病歴は、なしと報告された。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/07/03 16:20（ワクチン接種の5分後）、患者は蕁麻疹、上肢と中心に膨疹、アレルギー反応、上肢と中心に痒みを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種15分後に、上肢と中心に膨疹の兆しは出現し、それは上肢と中心に痒みを伴った。</p> <p>会場にてレスタミン軟膏を塗布後、処置のために近くの病院を受診させ、強力ネオミノファーゲンシーの静脈注射を受けた。加えて、その他同医からプレドニンとアレグラの処方を受けた（20点）。</p> <p>事象の症状は以下の通りであった：</p> <p>蕁麻疹（両方肢）。</p> <p>事象の進行状況：ワクチン接種後20分。</p> <p>医学的介入が必要であり、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬が含まれていた。（詳細：強力ミノファーゲン IV（報告されているように）、患者は抗アレルギーステロイド剤および副腎皮質ステロイドを服用していた。</p> <p>患者は多臓器疾患を発現していなかった。皮膚/粘膜の面では、全身性蕁麻疹はなかった（両上肢限局に蕁麻疹）。</p> <p>アレルギーの既往歴および関連する症状は不明であった。</p> <p>報告される前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンは受けていなかった。</p> <p>患者は、報告される前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた：</p>
------	---	---

		<p>2021/07/03、摂氏 36.2 度であった（ワクチン接種前）。</p> <p>事象蕁麻疹の転帰は/日付不特定日に強カミノファーゲン IV（報告の通り）、抗アレルギー、ステロイド、ホルモンを経口投与し回復し、事象の結果は、軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種に由来したアレルギー反応と考える。</p> <p>事象は、医師来院を必要とした。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/27)：</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報：治療の詳細と臨床経過の詳細である。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

8843	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血中コリンエステラーゼ減少（血中コリンエステラーゼ減少）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>好塩基球数増加（好塩基球数増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少（血中クレアチンホスホキナーゼ減少）</p> <p>重症筋無力症（重症筋無力症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118400。</p> <p>2021/06/22 15：00、27 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、2 回目、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01 に患者には COVID-19 免疫化のため BNT162B2（ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の初回接種歴があった（27 歳時）。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は 36.0 度（摂氏）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は「無」であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/06/23 3：00（ワクチン接種 12 時間後）、悪寒があった。</p> <p>2021/06/23 5：00（ワクチン接種 14 時間後）、摂氏 40 度の熱・寒気がひどかった。パラセタモール（カロナール）を投与した。</p> <p>2021/06/23 8：30（ワクチン接種 17 時間 30 分後）、発熱は摂氏 38 度であった。</p> <p>2021/06/24 朝（ワクチン接種 1 日 9 時間後）、易疲労性および目のだるさを発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 5 日 9 時間後）、脳神経内科を受診した。アイスバグテスト陽性、近位筋の筋力低下があった。重症筋無力症症状疑いも軽減傾向で経過を観察中であった。</p> <p>On2021/06/28、関連する検査は以下の通り：</p> <p>ALT（GPT）（正常範囲：6-27）：14 IU/L、AMY（アミラーゼ）（37-124）：100 IU/L、ACE（アンジオテンシン変換酵素）（8.3-21.4）：7.3 IU/L/摂氏 37 度、抗アセチルコリン受容体結合抗体：<0.2、抗アクアポリン 4 抗体：<1.5 U/mL、抗 J01 抗体（上限値：< 10.0）：<1.0 U/mL、抗 MuSK（上限値：< 0.02）：<0.01 nmol/L、PR3-ANCA（0-3）：<1.0、MPO-ANCA（上限値：<3.5）：<1.0 U/ml、ANA（上限値：39）：<40 倍、抗 SS-A（上限値：< 10.0）：< 1.0 U/ml、抗 SS-B（上限値：< 10.0）：1.9 U/ml、抗 RNP（上限値：< 10.0）：<2.0 U/uL、Sm 抗体（上限値：< 10.0）：1.1 U/mL、AST（GOT）（13-33）：17 IU/l、Stab：1.0 %、BASO#：0.2 X10*2/uL、BASO%（0.0-0.2）：0.5%、好塩基球：3.0 %、アルブミン（3.9-4.9）：4.6 g/dL、ALP（IFCC）（38-113）：66 IU/L、ALP（JSCC）（115-359）：187 IU/L、T-Bil（総ビリルビン）</p>
------	--	--

(0.22-1.20) : 0.75 mg/dL、Ca (8.2-10.2) : 9.5 mg/dL、Cl (98-108) : 102 mEq/L、Ch-E (コリンエステラーゼ) (271-491) : 187 IU/L (L)、CPK (クレアチンキナーゼ) (45-163) : 44 IU/L (L)、CRE (クレアチニン) (0.40-0.70) : 0.75 mg/dL (H)、FA (葉酸) (3.6-12.9) : 6.9 ng/ml、血糖 (血清) (69-104) : 90 mg/dL、LDH (IFCC) (119-229) : 163 IU/L、LDH (JSCC) (119-229) : 163 IU/L、乳酸 (3.0-17.0) : 7.2 mg/dL、K (3.3-4.8) : 4.1 mEq/L、ピルビン酸 (0.30-0.94) : 0.44 mg/dL、Na (135-147) : 141 mEq/L、TSH (0.500-4.300) : 1.431 uIU/L、TG (中性脂肪) (41-149) : 62 mg/dL、BUN (尿素窒素) (8.0-22.0) : 9.4 mg/dL、UA (尿酸) (2.4-5.6) : 3.5 mg/dL、抗カルジオリピン抗体 IgG (上限値 : < 10.0) : <= 8U/mL、CRP (0.00-0.30) : 0.59 mg/dL (H)、抗 DNA 抗体 (上限値 : < 6) : <2.0 IU/mL、OIU/mL : EOS# : 0.8 X10²/uL、EOS% (1.0-5.0) : 2.0 %、好酸球 : 1.0 %、 γ -GTP (10-47) : 11 IU/L、eGFR : 76 mL/min/1.73m²、HbA1c (NGSP) (4.6-6.2) : 5.3 %、HCT (33.0-45.0) : 39.4 %、HGB (11.0-16.0) : 13.8 g/dL、溶血 : (-)、HDLcho (高比重コレステロール) (40-99) : 68 mg/dL、黄疸 : (-)、LDLcho (低比重コレステロール) (76-139) : 90 mg/dL、乳び : (-)、LYM# : 17.9 X10²/uL、LYM% (25.0-50.0) : 44.1 %、リンパ球 : 32.0 %、異型リンパ球 : 5.0 %、MRI : 異常なし、MCH (26.0-34.0) 32.1 pg、MCHC (31.0-35.0) : 35.0 g/dL、MCV (79.0-100.0) : 91.6 fL、MPV (9.0-13.0) : 10.2 fL、MONO# : 3.2 X10²/uL、MONO% (0.0-12.0) : 7.9 %、単球 : 10.0 %、NEU# : 18.5 X10²/uL、NEU% (40.0-75.0) : 45.5 %、Segment : 48.0 %、PLT (13.0-36.0) : 16.8 X 10⁴/uL、PDW (10.0-15.0) : 11.2 fL、P-LCR (13.0-40.0) : 26.1 %、PCT : 0.17、蛋白 (6.7-8.1) : 7.6 g/dL、RBC (370-500) : 430 X 10⁴/uL、RDW-CV (12.0-15.0) : 12.4 %、RDW-SD (41.0-52.0) : 41.5 fL、FT4 (0.70-1.70) : 1.04 ng/dL、FT3 (2.30-4.10) : 2.64 pg/mL、VB1 (ビタミン B1) (24-66) : 30 ng/ml、VB12 (ビタミン B12) (232-892) : 312 pg/mL、WBC (35.0-90.0) : 40.6X10²/uL、反復刺激 : 異常なし、INDEX 値 (上限値 : <25.0) : <5.0、判定 : 陰性、RF (定量) (上限値 : 15) : 6 IU/mL、抗 CL- β (上限値 : <3.5) : <=1.2U/mL。

事象の結果として治療的な処置がとられた。

2021/07/05 (ワクチン接種 13 日後)、近位筋の筋力低下、目のだるさ、易疲労性、40 度の熱/38 度の熱、悪寒/寒気がひどい、重症筋無力症の転帰は軽快し、その他の事象については不明である。

報告医は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類した。事象と BNT162B2 との間の因果関係は記載されなかった。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/07/27）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：患者の詳細、臨床検査値、新規事象（BASO%（0.0-0.2）：0.5 %、Ch-E（コリンエステラーゼ）（271-491）：187 IU/L（L）、CPK（クレアチンキナーゼ）（45-163）：44 IU/L（L）、CRE（クレアチニン）（0.40-0.70）：0.75 mg/dL（H）、CRP（0.00-0.30）：0.59 mg/dL（H））。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8848	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）によって入手された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01 15:30、27歳の女性患者（ワクチン接種時は妊娠していなかった）はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）左腕筋肉内投与、1回目単回量として、初回の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19のための検査はされなかった。</p> <p>日付不明、過去にパラセタモール（アセトアミノフェン）にて薬物アレルギーとショック症状があった：</p> <p>過去にパラセタモール（カロナール）での失神があったとのこと。</p> <p>患者は、他のどの関連したテストも受けなかった。</p> <p>2021/07/01 16:00（ワクチン接種30分後）、ふらつき、気持ちの悪さを発現した。</p> <p>報告者は、救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>2021/07/01 16:30（ワクチン接種1時間後）、軽度のアナフィラキシーの疑いがあった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象の結果として救急治療室に至った。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった（他剤でアナフィラキシー様病歴あり）。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは、補液、抗ヒスタミン剤と抗アレルギー剤が必要であった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種後30分間観察中、立ち上がったときに、ふらつきと嘔気出現であった。</p> <p>坐っていたら、息苦しくなった。</p> <p>診察所見は、低血圧、皮疹、喘鳴など明らかなアナフィラキシー所見を認めなかった。</p> <p>カロナールでの失神病があったとのこと。</p> <p>軽度アナフィラキシーとしての対応を行った。</p> <p>補液、抗ヒスタミン剤点滴、抗アレルギー剤内服であった。</p> <p>事象の結果として救急治療室に至った。</p> <p>事象の結果として治療的な処置に至り、補液、抗ヒスタミン薬静脈内投与、抗アレルギー剤内服を受けた。</p> <p>日付不明、軽度のアナフィラキシー疑いの事象の転帰は回復であり、</p>
------	---	---

ふらつき、気持ちの悪さの事象は軽快であり、
その他の事象は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/08/03）：

連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り：
過去の薬剤事象のデータ、被疑薬のデータ、新規事象（軽度の
アナフィラキシーの疑い、嘔気、息苦しき）。

追加報告の入手はできない。

更なる情報の予定はない。

8852	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	<p>大動脈瘤破裂;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118293。</p> <p>2021/06/16 12:30、81 歳男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、左上腕筋肉内、ロット番号：EY5422;有効期限：2021/08/31、単回量) の初回投与を受けた (81 歳時)。</p> <p>患者はコミナティ前の 4 週間以内にワクチンを受けていなかった。</p> <p>病歴には、2009/12/07 から高血圧症、2009/12/07 から高脂血症、2009/12/07 から糖尿病がありすべて罹患中であり、腹部大動脈瘤破裂術があった。</p> <p>家族の病歴は不明だった。</p> <p>患者にはアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は化粧品 (PEG 含む) などの医薬品以外のアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は検査や診断検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、2019 年から高 LDL コレステロール血症にロスバスタチン、2019 年から高血圧症にテルミサルタン、2009 年から DM にピオグリタゾン、2019 年から DM (糖尿病) にエンパグリフロジン (ジャディアンス) があり、すべて経口で継続中だった。</p> <p>2021/06/17 12:00 (ワクチン接種の翌日)、患者にアナフィラキシー疑いが発現し治療はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種日)、患者はワクチンの初回投与を受けた。ワクチン接種後、特に副作用なく患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/17 正午 (ワクチン接種の 24 時間後)、患者に大量の水様便 (大量の下痢とも報告された) が出現した。</p> <p>また患者に大量の嘔吐も発現した。</p> <p>1 時間後、症状は軽快した。</p> <p>患者は自宅で経過を見ていた。接種後 4 時間以上経過していたが、アナフィラキシーであることは否定出来なかった。</p> <p>患者はその他の症状は発症しなかった。</p> <p>患者は自宅にいたため、アナフィラキシーの症状は不明だった。</p> <p>アナフィラキシーの症状は 24 時間後に起こった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった</p> <p>患者には多臓器障害はなかった。</p> <p>消化器系症状の minor 基準として、患者は下痢、悪心、腹痛、嘔吐があった。</p> <p>2 回目の接種は、患者と相談の上中止とした。</p>
------	--	--	---

報告医師は、事象であるアナフィラキシー/アナフィラキシー疑いを非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と判断した。

報告医師は、以下のようにコメントした：

事象が発現した時、ワクチン接種後 24 時間経過していたが、事象と bnt162b2 の間の因果関係を否定することが出来なかった。

2021/06/16、検査値と手技として、患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度と報告された。

2021/06/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快だった。アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は次のように評価された：

随伴症状として、消化器系症状の minor 基準にて患者は下痢、悪心、嘔吐を発症した。アナフィラキシーの症例定義について、報告者は突然発症と評価した。

アナフィラキシーの症例定義として、報告者はカテゴリ-4：十分な情報がえられておらず症例定義に合致すると判断できないと評価した。

追加情報（2021/07/28）：再調査が完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同一医師から新たな情報を入手した：

投与経路、解剖学的部位、併用薬（使用理由、投与経路、開始日）、病歴（高血圧症、高脂血症、糖尿病の発現日が追加された）、新たな事象追加：悪心および腹痛、臨床経過情報および因果関係。

再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

8854	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>脈圧低下（脈圧低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07 10:15、53歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、左三角筋肉内、初回、単回量）を接種した（53歳時）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ビタミン注射後に失神のアレルギ―歴があった。</p> <p>もともと10代でビタミン注射のあと、意識消失発作の歴があった。</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>その他に病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/07 10:30、患者は数秒呼びかけに応答不能となり、顔面蒼白、傾眠状態となり、脈圧よわく失神した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/07 10:30（ワクチン接種15分後）、突然顔面蒼白、傾眠状態となり、数秒間は呼びかけに応答不可となった。</p> <p>脈圧よわくアドレナリン0.3mg 筋注は即時施行した。</p> <p>測定時の血圧は121/79であった。</p> <p>その後は意識回復し、応答、従命可であった。</p> <p>そして、起立歩行可となり、病院へ搬送対応された。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問、救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>2021/07/30、2021/07/07 10:30に患者は失神したと報告された。</p> <p>患者は、治療（アドレナリン注0.1%、0.3mg）を受け、そのために診療所と救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>患者は、血圧測定を含む検査と手順を受けた：2021/07/07 10:30、121/79。</p> <p>治療的な処置は、結果としてすべての事象に対してとられた。</p> <p>事象失神の転帰は2021/07/07回復し、残りは不明日に回復し、すべてアドレナリン注、輸液、ステロイド注を含む治療を受けた。</p>
------	---	--

追加情報（2021/07/30）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、被疑薬詳細（解剖学的部位の更新）と反応詳細（事象失神の追加）を含む。

追加報告の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。

8861	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>水頭症；</p> <p>脳出血</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118372 である。</p> <p>2021/06/01 15:00、83 歳 7 ヶ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、脳出血後遺症、水頭症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 08:30、患者は誤嚥性肺炎を発現した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明日の脳出血後遺症であった。</p> <p>2021/06/17 から不明日まで、誤嚥性肺炎のため入院した。</p> <p>2021/06/17 から不明日まで、事象の他要因（他の疾患等）の可能性である脳出血後遺症のため、入院した。</p> <p>2021/06/29、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>患者は、83 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日） 15:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 16 日後） 08:30、患者は誤嚥性肺炎を発現した。</p> <p>入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 28 日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/17、SpO2（経皮的酸素飽和度）が 75%まで低下した。</p> <p>吸引等が行われたが、SpO2 は回復しなかった。</p> <p>患者は別の病院に入院し、誤嚥性肺炎と診断された。</p> <p>誤嚥性肺炎の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、脳出血後遺症であった。</p> <p>2021/08/04、PQC の調査結果の概要：倉庫の工程では、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに影響はなかった。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認</p>
------	---	------------------------	---

められなかった。そのうえ、当該ロットに関する逸脱事象として、以下は報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も、製品品質に影響はないと考えられた：

DEV-039/温度逸脱は、コミナティ筋肉内注射 EY5420_BIM チェックで発見された。

DEV-040/EY5420 の格納が保管の指示書通りに格納されていなかったことが発見された。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はなかったため、該当なしであった。

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

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：倉庫の工程で原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施されない。

調査結果結論：本ロットの有害事象安全調査および/または薬効欠如についてはすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性成分量を測定するためのサンプルの QC ラボへの送付は行われなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。関連する PR ID の調査結果は次の通りである：関連 PR ID 6041891（添付の調査結果記録ファイル参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプに対する苦情歴の分析である。最終的な対象は報告ロット EY5420 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プール製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情が確認されなかったため 根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：製品品質苦情調査結果の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果

8862	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p>	<p>本報告は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師と、企業担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から受領した初回自発報告である。PMDA 報告番号 v21120487 である。</p> <p>2021/07/08 10:10、妊娠していない74歳女性患者（74歳8か月とも報告あり）は、COVID-19 免疫化のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）を診療所にて投与された（ワクチン接種時74歳）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を投与されたかどうか報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか不明であった。</p> <p>過去のワクチン接種は、2021/06/17の09:30に含まれ、患者は以前に COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不特定、初回）を投与された。</p> <p>2021/07/08 12:30、患者は心肺停止（CPA）および大動脈解離を発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/08 10:10、患者は他院にて BNT162b2 の2回目接種を受けた。</p> <p>12:30頃、商店施設にて倒れ救急要請された。救急隊到着時、心肺停止（CPA）が確認され、心肺蘇生法（CPR）が開始された。患者は救急車で搬送された。</p> <p>13:00、報告施設到着時、心肺停止にて心臓肺蘇生法持続施行。心拍再開せず経過した。</p> <p>CT 画像より大動脈解離による心肺停止と診断された。</p> <p>15:02、死亡が確認された。</p> <p>家族より聴取：毎年人間ドックを受診しているが、明らかな指摘を受けた疾患等は無かった。</p> <p>報告薬剤師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については以下の通り：心肺停止にて搬送されており、基礎疾患等は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>医師見解：心肺停止にて搬送された症例で当院での受診歴はな</p>
------	---------------------------------------	--

く、搬送時の CT 画像より大動脈解離による心肺停止と判断した。器質的にはワクチンによるものとは考えにくい、BNT162b2 に関する情報不足により評価不能とした。

2021/07/08、患者は死亡した。

これらの事象により、緊急外来を受診し、死に至った。

これらの事象に対し、治療は施されなかった。

剖検は実施されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類した。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は未実施であった。

死因は腹部大動脈瘤解離であり、担当医は因果関係なしと評価した。報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

追加情報（2021/07/30）：本報告は、症例 2021862773 および 2021872428 が重複していることを通知する追加報告である。

現在およびその後すべての追加情報は、企業症例番号 2021862773 にて報告される。新情報は、連絡可能な薬剤師から企業担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して報告された。PMDA 受付番号は v21120487、新報告者、臨床検査値および事象の詳細が含まれた。

8866	発熱（発熱）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118376。</p> <p>2021/07/03 10:50、80 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、2 回目、接種経路不明、80 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン接種歴は、不明日、COVID-19 の予防接種のためコミナティ（ロット番号および使用期限は報告されず、初回、接種経路不明、単回量）の接種を含んでいた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 4 日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>報告医師は、患者の家族から、患者は発熱後死亡したとの連絡を受けた。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：</p> <p>2021/07/03 のワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度。</p> <p>2021/07/08、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>死因は、発熱であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/04）に基づく調査結果は以下を含んだ。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造記録の確認。 <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保存サンプルの確認 <p>参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・苦情履歴の確認。 <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当局への報告の必要性有無。 <p>無し。</p>
------	--------	--

是正・予防措置：

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

追加情報（2021/08/05）に基づく調査結果は、以下の通り：

結論：当該ロットについて、調査および/または有効性の欠如に対する有害事象安全性要求が以前に調査された。関連するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルはQCラボに送信されなかった。すべての分析結果が点検され、登録された制限内であった。

参照されたPR IDの調査の結果、次の結論を得た：PR ID 6068043を参照（当該調査記録の添付ファイルを参照のこと）。「ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EY5422 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響は無い。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/08/04）：新情報は、調査結果を含みオフライン契約者の検査-詳細に基づき製品品質グループから入手した。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：製品品質グループから受領した新たな情報は、次の通り：調査結果。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

8868	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>ブドウ球菌性敗血症・菌血症（ブドウ球菌性菌血症）</p> <p>胃腸炎（胃腸炎）</p>	<p>大動脈弁置換；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日） 10:30、80 歳患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日） 10:30、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、80 歳時、2 回目、単回量、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、大動脈弁置換術および 2 型糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、ワーファリン（適応不明、不明日より、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、ワーファリンを投与されていた。</p> <p>2021/06/27 04:00（ワクチン接種 11 日 17 時間 30 分後）、患者は急性胃腸炎を発現した。</p> <p>2021/06/28、黄色ブドウ球菌性菌血症と診断された。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 13 日後）、脳出血を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療、診療所／クリニックへの訪問、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）および死亡に帰結した。</p> <p>詳細不明の治療が施行され、事象脳出血の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、生命を脅かす事象および死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告事象の詳細は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/27 04:00、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種後の 11 日目の朝から発熱があった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 12 日後）、セ氏 38 度の熱があり、報告病院を受診した。</p> <p>点滴補液にて解熱となり、急性胃腸炎と診断され、帰宅した。</p> <p>COVID-19 抗原定性検査は陰性であった。</p> <p>同日夜、再度発熱した。</p>
------	---	-----------------------------	--

			<p>他院に搬送され入院となった。</p> <p>黄色ブドウ球菌性菌血症と診断され治療を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 13 日後）、脳出血を併発した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 14 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：本報告は、症例 2021855937 および 2021862711 が重複することを通知するための続報である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021855937 にて報告される。</p>
--	--	--	---

8874	心肺停止（心肺停止）	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>マラスムス；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>狭心症；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>脂質代謝障害；</p> <p>過小食；</p> <p>非経口栄養；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118723 である。</p> <p>2021/07/03 14:05、87 歳（87 歳 10 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、初回、接種経路不明、87 歳時（87 歳 10 ヶ月と報告された）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>基礎疾患は、高血圧、狭心症、2 型糖尿病、脂質代謝異常症、過活動性膀胱、アレルギー性鼻炎、内耳性眩暈、虚弱（フレイル）、食事摂取不良、老衰であった。</p> <p>2021/07/03 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気は、以下のとおり：ワクチン接種はなかった。</p> <p>虚弱（フレイル）が進行し、食事摂取不良に陥り、経腸栄養剤が処方された。</p> <p>併用薬は、イミダプリル塩酸塩錠 5mg、ジピリダモール錠 25mg、シタグリプチンリン酸塩水和物錠 50 mg、イミダフェナシン口腔内崩壊錠 0.1mg、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg、ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠 2.5mg、ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg（すべて適応不明、不明日より、継続中）、経腸成分栄養剤内服液 400mL 2x であった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 2 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/05（ワクチン接種 2 日後）に死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 2 日後）の朝、娘が介護した際の患者の体温はセ氏 37.1 度で、触った感じでは首周りに少し熱感があった。</p> <p>娘は患者に少し水分摂取させ、介護を息子と交代した。</p> <p>昼、息子は患者に少し水分摂取させ、臥床させていた。体温上昇はなかった。</p> <p>夕方、息子が患者の様子を見たところ、呼吸していないことに気づき救急要請され、患者は大学病院の救命救急センターに搬送された。</p> <p>死亡が確認された。</p> <p>救急の担当医から老衰と診断された（患者が 2021/07/03 に BNT162b2 ワクチンを接種した件は、家族は説明していない様子）。</p>
------	------------	---	--

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下のとおり：1-2 週間前より虚弱（フレイル）が進行していて、食事摂取、飲水ともかなり減少していた。

報告者（医師）意見は、以下のとおり：患者は 87 歳と高齢で、色々と基礎疾患もあり、虚弱が進行していたため、老衰で亡くなったのではと考えており、今回の BNT162b2 の初回のワクチン接種が死亡に至ったことに関連性があるとは考えにくいと思っている。家族も、死亡に至るまでの経緯には納得しており、家族も BNT162b2 ワクチン接種が影響したとは考えていないとのことであった。しかし、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 日後に死亡したことから、因果関係不詳で報告することとした。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：

2021/07/03（ワクチン接種前）の体温：セ氏 36.6 度、

2021/07/05（朝）の体温：セ氏 37.1 度、2021/07/05 の体温上昇は認められず。

2021/07/05、患者は死亡した。

剖検実施の有無は、報告されなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/08/03、製品品質苦情グループは次のように結論付けた：PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE INJECTABLE ロット番号 EW0201 の使用にともなう、安全性に要請された有害事象の苦情について調査が行われた。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EW0201 に関連していると決定され、ロット番号 ET8443 を満たし、大半はロット番号 EP8625 の薬剤を作成した。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。苦情は確認されなかった。

2021/08/04、調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

- ・ DEV-053/トレイラベルの破れを発見した。
- ・ DEV-056/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良（EW0201はEW0203とされた）。
- ・ DEV-057/トレイの落下（1トレイ）。
- ・ DEV-058/トレイラベルの破れを発見した。
- ・ DEV-059/トレイラベルの破れを発見した。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：

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

追加情報（2021/08/03）：

製品苦情グループから入手した情報は以下を含む：調査結果。

これ以上の調査は不要である。

これ以上の情報は期待できない。

8876	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号、v21118154。</p> <p>2021/05/31 午後、23 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）の接種を受けた（23 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 午後、患者は 23 歳の時、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、初回）の接種を以前に受け、発熱と頭痛の副反応があった。</p> <p>2021/05/11（1 回目のワクチン接種翌日）、発熱を発現した。本事象により診療所に来院し、事象の転帰は回復した。治療としてカロナールを内服した。</p> <p>2021/05/31 午後（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/31 午後（ワクチン接種日）、嘔気を発現した。本事象により診療所に来院し、治療として補液（ラクテック）を行った。</p> <p>報告された事象発現日付は、2021/05/31（ワクチン接種同日）であった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、気分不快を発現し、点滴静注とカロナールで処置された。</p> <p>2021/06/01、患者は摂氏 39.1 度の発熱を発現し、カロナールを服用した。</p> <p>本事象により診療所に来院した。</p> <p>2021/06/02、患者は摂氏 37.4 度の発熱を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021 年に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、嘔気と bnt162b2 との因果関係は未記載、その他の事象は bnt162b2 と関連ありとした。</p> <p>追加情報（2021/07/28）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）： フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：被疑薬の詳細、新規事象（嘔気）、事象の更なる経過。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は不可である。</p>
------	---	--

8879	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	<p>うっ血性心不全；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>便秘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118112。</p> <p>2021/06/27 15:00（ワクチン接種日）、91歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30（2021/09/31と報告）、左上腕、筋肉内、単回量）2回目の接種を受けた（91歳時）。関連する病歴は、2021/03/25から継続中のアルツハイマー型認知症、慢性便秘症、高血圧、うっ血性心不全、および糖尿病であった。</p> <p>2021/06/06 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左上腕、筋肉内、単回量）の初回接種を以前受けた。</p> <p>併用薬は、ドネペジル塩酸塩（アリセプト）（5mg）、アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン（ザクラス）、シタグリプチンリン酸塩一水和物（グラクティブ）（50mg）、アゾセמיד（ダイアート [アゾセמיד]）（60 mg）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）（250mg）、ルビプロストン（アミティーザ）カプセル、ランソプラゾール（タケプロン）、メマンチン塩酸塩（メマリー）（20mg）、センノシド a+b（センノシド）（12mg）、angelica archangelica root, astragalus spp. root, atractylodes lancea rhizome, aucklandia costus root, bupleurum falcatum root, dimocarpus longan aril, gardenia jasminoides fruit, glycyrrhiza spp. root, panax ginseng root, polygala tenuifolia root, poria cocos sclerotium, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit, ziziphus jujuba seed（加味帰脾湯）。上記すべての併用薬は定期処方、不特定の適応症のため使用、内服、継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 1 日後）、昼食時の時刻不明に悪心および嘔吐を発現した。昼食のあと悪心が出現した。食事摂取量は通常の 8 分の 1 であった。</p> <p>2021/06/29 03:00（ワクチン接種 1 日 12 時間後）、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/06、回復しなかったため、当院を受診し、採血と点滴を行った。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度（2021/06/27）、および</p>
------	--------------	---	---

		<p>2021/07/06 採血の検査を受けた。採血の結果は、WBC（白血球数）13160、CRP（C反応性タンパク質）1.94、Cre（クレアチン）1.14であった。フロモックスおよびピオフェルミンが処方された。2021/07/06から2021/07/15までソリタ-T3 500mlおよびビタメジンの静脈内注射 x1/日にて治療された。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤（医学的に重要、生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>本事象に対し、点滴を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始が必要であった。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同看護師から報告された新しい情報、追加情報書の回答は以下の通り：製品の詳細（初回投与情報と注射の解剖学的部位が追加）、病歴（アルツハイマー型認知症、慢性便秘症、高血圧、うっ血性心不全が追加）、関連する検査（採血が追加）、併用薬が追加、処置が追加、転帰（回復が追加）、報告者の重篤性評価が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

8884	脳幹出血（脳幹出血）	慢性腎臓病； 持続的血液透析濾過； 移行上皮癌； 糖尿病性腎症； 脳出血； 腎尿管切除； 血液透析	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118234 である。 2021/06/01 10:30、73 才 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）の投与を受けた。 2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。家族歴は、提供されなかった。 病歴は、糖尿病性腎症による慢性腎不全、2008/03/20 から維持透析導入、2010 年の尿路上皮癌、2010 年の尿路上皮癌にて全尿路摘出術と 2014/10 の脳出血（後遺症なし）を含んだ。 2018/07/14 から、患者は当院にて維持透析濾過治療中であった。 併用薬は、内服中のアセチルサルチル酸（バイアスピリン）を含んだ。 ワクチン歴で、2021/05/11、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、初回投与）を以前に受けた。 患者には、ワクチン接種後の副反応はなかった。 2021/06/01 10:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）の投与を受けた。 2021/06/02（ワクチン接種の 1 日後）と 2021/06/04（ワクチン接種の 3 日後）、通常通り、維持透析濾過を実施した。 2021/06/06 16:30（ワクチン接種の 5 日と 6 時間後）、患者は脳幹出血を発症した。自宅にて倒れて、救急搬送となった。脳幹出血と診断された。 同日、患者は病院に入院した。 2021/06/07、他の病院へ転院した。 2021/06/16（ワクチン接種の 15 日後）、事象脳幹出血の転帰は、死亡であった。 剖検が実行されたかどうかは不明であった。 死亡の原因は脳幹出血であった。 報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無については、報告されなかった。 2021/08/04 の検査結果に関する追加情報は以下の通りであった。
------	------------	---	---

検査結果の概要：成田倉庫の工程では、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫の製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。加えて、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。保存サンプルの確認：無し。参考品で確認する項目が無い。苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、過去に成田倉庫に起因している苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性：無し。CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定のCAPAは実施しない。

2021/08/05 時点の結論：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 6063385（本調査記録に添付されたファイルを参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FA5715に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象は確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FA5715に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象は確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

これ以上の再調査は不能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。

追加情報（2021/08/04）：オフラインの契約者の検査-詳細に基づき製品品質の苦情グループから入手した新情報は、結論を含む。

追加情報（2021/08/05）：オフラインの契約者の検査-詳細に基づき製品品質の苦情グループから入手した新情報は、結論を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8888	<p>鼻出血（鼻出血）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>アルコール性肝炎；</p> <p>アルコール症；</p> <p>不眠症；</p> <p>小脳萎縮；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝硬変；</p> <p>肺気腫；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>骨髄異形成症候群；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118321。</p> <p>2021/07/01、72歳3ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423；使用期限：2021/08/31）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>既往歴に、アルコール性肝炎、アルコール依存症候群、肝硬変、高脂血症、高血圧、陳旧性胸膜炎、肺気腫、不眠症、骨髄異形成症候群(MDS)、小脳萎縮、糖尿病と慢性腎臓病/腎不全を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与した併用薬は、不明日から、タムスロシン塩酸塩口腔崩壊錠 0D1T 1*A（報告の通り）（単位指定なし）、不明日から、ニカルジピン徐放（40）2T 2*MA、錠剤（報告の通り）（単位指定なし）、不明日から、オルメサルタン口腔内崩壊錠 0D（20）2T 2*MA（報告の通り）（単位指定なし）、ダントロレン・ナトリウム（ダントリウム）CP（25）2CP 2*MA（報告の通り）（単位指定なし）、不明日から、アロプリノール（100）2T 2*MA、錠剤、（単位指定なし）、グルコン酸カルシウム/ジイソプロピルアミン・ジクロロ酢酸（リバオール）（20）2T 2*MA 錠剤、（報告の通り）（単位指定なし）、不明日から、ウルソデオキシコール酸（100）2T 2*MA、錠剤、（報告の通り）（単位指定なし）、ベタメタゾン酪酸塩プロピオン酸塩（アンテベート）軟膏 0.05%、（1/日と報告される）（単位指定なし）、不明日からジフェンヒドラミン（レスタミンコーワ）1%外用であった。</p> <p>2021/06/10、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、初回）の投与を以前受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/07/01 午後（ワクチン接種日）、患者は発熱（摂氏 39 度）、悪寒戦慄を発症した。</p> <p>2021/07/01 夜（ワクチン接種日）、患者は悪寒戦慄を伴う高熱を発症した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 2 日後）から 2021/07/07（ワクチン接種 6 日後）まで、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/01 午後に、ワクチン 2 回目接種を受け、同日 17:00 頃より、鼻出血の継続、夜に 39 度台発熱があった。</p> <p>同日の午後（2021/07/01）、患者は発熱を発症した。</p>
------	---	--	--

2021/07/03 まで、悪寒、戦慄を伴う発熱があり、少量ずつ鼻出血も継続した。

2021/07/03、患者は悪寒戦慄を伴う摂氏 39 度台の発熱が発症した。

2021/07/03、受診し、入院後より点滴静注、解熱剤の投与にて、程なく解熱傾向があり、伴って悪寒、戦慄も消失した。全身状態の改善があった。

患者は病院を受診し、症状は解熱剤にて漸次改善、治癒した。
(2021/07/03 から 2021/07/07 の入院)

2021/0703、関連する検査と詳細は以下の通り：
血液検査 C-反応性蛋白 (CRP) 5.40、ビリルビン T-Bil 2.142、
血中尿素窒素/クレアチニン BUN/cr 34.8/1.45、ヘッド骨盤 CT
特記無し、COVID-19 PCR 検査陰性であった。

2021/07/07 (ワクチン接種 6 日後)、退院となった。

2021/07/07、事象の転帰は、解熱剤 (カロナール) にて回復であった。

事象の転帰は、高熱が不明日に回復、他の事象は 2021/07/07 に回復であった。

報告医師は事象を重篤 (2021/0703 から 2021/07/07 まで入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、次の通りにコメントした：ワクチン 2 回目接種の同日夜から発熱があった。

追加情報 (2021/07/28)：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/02)：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：新しい事象 (高熱)、臨床詳細、併用薬と臨床検査値の更新、過去のワクチン接種であった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8889	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>画像検査異常（磁気共鳴画像異常）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118462。</p> <p>2021/06/04（79 歳時）、79 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、左上腕筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は糖尿病（継続中）、高血圧（継続中）、貧血であった。家族歴は以下の通り：</p> <p>妹にアルツハイマーがあった。</p> <p>本ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬はアログリプチン安息香酸塩（ネシーナ、糖尿病治療のため）、アジルサルタン（アジルバ、高血圧のため）およびクエン酸第一鉄（貧血のため）であり、全て開始日不明～継続中であった。</p> <p>2021/05/14、COVID-19 予防接種のため、コミナティ（バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、左上腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 1 日後）、脳梗塞が出現した。そのためクリニックを受診し、治療（タケルダ 1T）を受けた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 4 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 19 日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04、近医での MRI では異常なかった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、2 回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>頭痛や寒気、微熱があり（2021/06/05）、</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 1 日後）、報告元病院の救急外来を受診した。副反応として、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 4 日後）、頭痛があり、日付がはっきりしないことで、治療のため、近くの病院より紹介された。MRI にて左側頭葉を中心として新鮮梗塞が疑われた。</p> <p>保存的治療が開始され、自宅退院となった。</p> <p>脳梗塞の転帰は回復（2021/06/23）であったが、他の事象は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/08～2021/06/23 の 15 日間入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他の疾患など他に考えられる要因は、糖尿病および高血圧であった。</p>
------	---	-----------------------------------	---

			<p>報告者の意見：高齢での脳梗塞。ワクチン接種との関連は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：病歴（貧血）、過去のワクチン接種（初回接種）、家族歴、被疑薬の詳細（経路および接種部位）、併用薬、「脳梗塞」の転帰（回復）。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
8893	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p>		<p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/04、53歳女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、接種経路不明、単回量）を腕に接種した。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07の不明日、初回ワクチン接種後、腕の痛みを発現しそれ以外にその時点で他の副反応は出なかった。</p> <p>しかし、2021/07/08（報告の前日）から、後頭部に痛み、右肩と右手にかけて、ちよつとしびれとかちよつとびびつと響くような痛みとしびれを発現した。</p> <p>患者はまた、2回目は初回と異なる自治体で接種したい、と述べた。初回接種後、気になる症状があり、血栓ができていない（発現日の特定なし）のではないかと心配していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>追跡調査は不可である。バッチ/ロット番号情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：原資料から、左腕の痛みの事象名が腕の痛みに修正された。誤訳のため、「2021/07の不明日、初回ワクチン接種後、左腕の痛みを発現した。それ以外にその時点で他の副反応は出なかった。」の文を、「2021/07の不明日、初回ワクチン接種後、腕の痛みを発現し、それ以外にその時点で他の副反応は出なかった。」に修正した。</p>
8895	吐血（吐血）	<p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>結核；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118715。</p> <p>2021/07/02 14:40、85歳5か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は結核、慢性閉塞性肺疾患、高血圧症、骨粗鬆症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021年の不明日、以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。2021/07/02 14:40（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目の接種を受けた。異常は問診上観察されなかった。接種後15分の待機時間も体調の変化がなかったため帰宅した。</p> <p>2021/07/04 15:00頃（ワクチン接種の2日後）、近所の人と元気に話をしていただけと報告された。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の3日後）、吐血を発現した。朝に、家族の連絡に応答がなく、家族が家に訪れた。患者はベッド上で吐血して亡くなっていた。</p> <p>剖検の実施は、報告されなかった。</p>

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 と因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性については以下の通り：

若いころに結核を患っていた。近年は慢性閉塞性肺疾患にて吸入薬等の治療を受けていた。高血圧症、骨粗鬆症にて投薬治療を受けていた。

追加情報（2021/08/04）：

PQC 結論からの検査概要。

倉庫のプロセスでは、原因の可能性のあるアイテムの確認はできなかった。

したがって、倉庫に生産、品質管理等の影響はない。

検査アイテム：生産記録の確認：品質情報に関連したアイテムは、確認されなかった。そのうえ、ロット（コントロール数/タイトル）に関する逸脱事象として以下の通り報告された。

これらの逸脱のどれもが、製品品質に影響を及ぼすと考えられた：DEV-046/ソフトボックスの上部は、ドライアイスで満たされなかった。

DEV-050/AeroSafe packing operation の輸送バッチの欠陥は FA5765>FA7338。

保存されたサンプルの確認：参考製品で確認するためのアイテムはなく該当しなかった。

苦情履歴の確証：ロットのために、以前に倉庫に起因している苦情の発生は、確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし。CAPA：倉庫でのプロセスに原因が確認できなかったため、特定の CAPA は実行されない。

2021/08/05 現在、結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID（参照 PR ID 6067949）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものでは

<p>なく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/04）： 新情報は、検査結果の追加を含むオフラインの契約者の検査-詳細に基づき製品品質苦情グループから入手した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：製品品質グループから調査結果を入手した。</p>
--

8896	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）	<p>パーキンソン病；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>脳出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21 14:00、89 歳非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、単回量、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、89 歳時）2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2002 年からのパーキンソン病、2002 年からの高血圧、胃潰瘍、1999 年からの脳出血後遺症があった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、日付不明から 2021/06/21 までパーキンソン病のためカルビドパ水和物、レボドパ（ドパコール）、日付不明から 2021/06/21 まで高血圧のためニフェジピン、日付不明から 2021/06/21 まで高血圧のためオルメサルタン、日付不明から 2021/06/21 まで胃潰瘍のためランソプラゾール、センノシド a、酸化マグネシウム（マグミット）およびロチゴチン（ニュープロ）であった。</p> <p>2021/05/31 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、89 歳時）初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 17:20、呼吸不全を発現した。</p> <p>事象により ICU 受診と 2021/06/21 から 2021/07/07 までの入院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、抗生物質、ステロイドおよび強心剤での治療により死亡に至った。</p> <p>医師は、呼吸不全を重篤（生命を脅かす）と考え、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>関連する検査結果は以下の通り：2021/06/21 胸部 CT、蝶形陰影。2021/06/21 血液検査 CRP（C 反応性タンパク質）3.43 mg/dL（高値）。2021/06/21 血液ガス分析 pO2 61.1 mmHg（低値）。2021/06/21 血液ガス分析 pCO2 48.8（高値）。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21、急性呼吸不全で入院した。挿管し、人工呼吸器にて管理された。ステロイドパルス療法、抗生剤（メロペネム）、イノバンにて加療したが症状の改善は見られなかった。</p> <p>2021/07/07、患者は死亡した。</p> <p>事象の症状：呼吸不全、（判読不能）7.256、pO2 61.1、pCO2 48.8、BP（血圧）71 /-、HR（心拍数）80/分が記録された。</p> <p>ワクチン接種約 3 時間後、突然嘔吐、喘鳴を発症し、来院した。</p> <p>医学的介入が必要であった（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液および酸素）。検査後、人工呼吸管理された。</p>
------	-----------------	--	---

2021/06/21、ドパミン、ステロイドパルス療法および抗生剤が投与された。

多臓器障害が認められた（呼吸器）。両側性喘鳴、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退は不明、チアノーゼおよび喉音発生はなし）、呼吸困難は不明、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみおよび鼻漏は認められなかった。両側の肺に喘鳴が認められた。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器およびその他の症状は認められなかった。

2021/06/21、血液検査にてHb（ヘモグロビン）9.8、plt（血小板）149000、WBC 12400、貧血および白血球増加が認められた。

2021/06/21、生化学的検査にてCRP3.43であった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。

BNT162b2 以外に SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けていなかった。

BNT162b2 接種の前後に他のワクチンを接種を受けていなかった。

2021/06/21、SARS-CoV-2 PCR 検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブ、結果は陰性であった。

追加情報（2021/07/28）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：同医師から報告された新情報は以下の通り：患者情報（病歴および検査情報）、併用薬情報、臨床経過および死亡情報。

8897	大動脈解離（大動脈解離）	タバコ使用者	<p>本症例は重複症例として Invalid とみなされる。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号は報告されず、初回、筋肉内投与、左腕、75歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喫煙者であった。</p> <p>非妊娠であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けたか否かは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種を他院で受けたため、ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤を使用したか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種6日後） 10:00頃、患者は急性大動脈解離を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療、および死亡に帰結した。</p> <p>事象の転帰は、心肺蘇生治療の結果、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>患者は喫煙者であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は他院で BNT162b2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種6日後） 10:00頃、風呂掃除の途中で左臀部から大腿の痛みをおぼえた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種7日後）の夕方まで間欠性跛行の症状が続いたので、患者は報告病院の救急外来を初診受診した。各種緊急検査で緊急性が認められず、翌日再診の方針となり、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種8日後）の朝、患者は自宅で家族によって意識のない状態で発見され、救急車で搬送された。心肺蘇生が行われたが反応せず、死亡が確認された。死後の CT 検査から、急性大動脈解離が短時間で発症したと診断され、家族に説明された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：コンピューター断層撮影像：2021/07/01の死後の CT 検査から、急性大動脈解離が短時間で発症したと診断された。2021/06/30の</p>
------	--------------	--------	---

各種緊急検査：緊急性は認められず。
急性大動脈解離の結果、治療的処置がとられた。
2021/07/01、患者は死亡した。剖検は行われなかった。
事象の転帰は、死亡であった。

ロット／バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/07/30）：これは、症例 2021862365 と
2021862662 が重複していると通知するための追加報告である。
その後のすべての追加情報は、製造報告番号 2021862365 の下で
報告される。本症例 2021862662 は、データベースから削除され
ている。

8901	<p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>眼球運動障害（眼球運動障害）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	神経線維腫症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118246。</p> <p>2021/06/29 10:00、55 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（55 歳時）。</p> <p>病歴は、レックリングハウゼン病（罹患中でないと報告）があった。</p> <p>家族歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。2021/07/05（ワクチン接種 6 日後と報告）、患者は小脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、朝より様子がおかしく、昼食接種できない（栄養補給障害）とのことで報告者の病院を受診した。意識障害、左への共同偏視、右上肢筋力低下あり。頭部 CT にて両側に小脳梗塞を認めた。</p> <p>同日、患者は別の病院に入院し、治療を受けた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の 7 日後）、患者死亡した。剖検が施行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象小脳梗塞は、死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アテローム血栓症があった。</p> <p>医師は、患者にレックリングハウゼン病の既往があるとコメントした。</p> <p>2021/08/05、調査結果のまとめ：成田倉庫での過程で、可能性のある原因の項目は確認されなかった。そのため、成田倉庫での製造や品質管理等に影響はない。</p> <p>製造記録の確認：品質情報に関連する項目は確認されなかった。さらに、当該ロットの過程に逸脱の発現はなかった。</p> <p>保存サンプルの確認：参照製品に確認する項目がないため N/A。</p> <p>苦情歴の確認：当該ロットに関して、成田倉庫に起因する苦情の発現は以前に確認されなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：なし。</p> <p>CAPA. 成田倉庫での過程に原因は確認されなかったため、特別な CAPA は施行されない。</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効</p>
------	---	--------	---

欠如（LOE）についてこれまでに調査がなされた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果は調べられ、予め定められた範囲内であった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。

最終範囲は報告ロット EY3860 の関連ロットと確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所は報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論付けた。

NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：

製品品質苦情からの調査詳細のまとめ/苦情詳細連絡先に基づき、製品品質苦情グループから調査結果を含む新規情報を受けた。

8902	筋力低下（筋力低下） 歩行障害者（歩行障害者） 下痢・軟便（下痢） 起立障害（起立障害） 歩行不能（歩行不能） 幻視・幻聴・錯覚（錯覚） 倦怠感（倦怠感） 食欲減退（食欲減退） 味覚障害（味覚障害）	パーキンソン病； 便秘； 心房細動； 心臓弁膜疾患； 耐糖能障害	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118221。 2021/06/29 14:28、80 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、0.3ml 単回量）を接種した（80 歳 3 ヶ月時）。 2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。病歴には、パーキンソン病のために 2019 年から、Yahr1（病院へ通院/ADL の自立状態）が継続中で、弁膜症、便秘症があり、複数医療機関を通院していた（報告の通り）。 患者は、関連する病歴には：2016 年から心房細動（エドキサバントシレート（リクシアナ）30mg）が継続中； 2020 年から耐糖能障害のために（HbA1c は食事療法 Hba1c7.0 で安定）継続中。 アレルギーはなし。 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。 併用薬は、ワクチン接種前の 2 週間以内に薬剤の投与報告はされなかった。 2021/06/08 14:23（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限日 2021/08/31、左上腕、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。 2021/06/29 14:28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限日 2021/09/30、左上腕、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。 2021/06/30、全身倦怠感を自覚した。 2021/07/01 不詳時間、歩行不能、味覚障害、便秘薬服用後下痢、知覚異常を発現した。 日付不明、立位不能となった。 2021/07/07、全身倦怠感自覚するも、自利可能のため、経過観察とした。 何を口に入れても、妙に甘い味で食べる気が起きず、立位不能となった。 2021/07/05、車椅子で受診した。 水分は頑張って摂取しており、バイタルは異常がなかった。 2021/07/07（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は、未回復であった。
------	---	--	--

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 の投与後に発現した有害事象について：

2021/06/30 06:00、患者は歩行障害を発現し、立位困難な四肢筋肉低下であった。

患者は診療所へ来院し（車椅子使用、介助サービス導入）治療を受けた。

2021/07/21、この事象の転帰は回復したが後遺症が残った。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、これらの事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありとみなした。

2021/06/30 18:00、患者は味覚障害を発現し、何を食べてもイヤな甘さで、食欲不振であった。

患者は診療所へ来院し治療（補液）を受けた。

日付不詳日に、この事象の転帰は軽快していた。

報告医師は、この事象を重篤（医学的に重要）と分類し、これらの事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありとみなした。

有害事象の経過は以下の通りであった：

詳細は以前に説明されている。2021/07/21 の時点で、車椅子は自力で可能な水準測定まで、上肢筋力は回復していた。立位もつかまり立ちまでできるようになった。

2021/07/07、患者は関連する検査を受けた：総蛋白 (TP) (6.5-8.2)、6.9g/dl;アルブミン(アルブ) (4.1-5.1): 4.2g/dl;アルブミン蛋白比(A/G):1.56;尿素窒素(BUN) (8.0-20.0):12.0mg/dl;クレアチニン (CRE) (0.46-0.79): 0.65mg/dl;尿酸(UA) (2.6-5.5):5.3mg/dl;ナトリウム(NA) (138-145):136mEq/l(低);カリウム(K) (3.6-4.8):4.0mEq/l;総ビリルビン(T-Bil) (0.4-1.5):0.5mg/dl;アラニンアミノ基転移酵素 (ALT) (7-23):20IU/l;アルカリフォスファターゼ(ALP:IFCC) (38-113):87IU/l;乳酸脱水素酵素(LD:IFCC) (124-222):276 IU/l(高);クレアチンキナーゼ (CK) (41-153)、112IU/l; HDL コレステロール(48-103):72mg/dl;LDL コレステロール(60-140):98mg/dl;中性脂肪(TG) (30-117): 64 mg/dl;血糖 (Glu) (73-109):133mg/dl(高);食後時間:2時間:HbA1c(NGSP) (4.9-6.0)、7.1%(高);C反応性蛋白(CRP) (0.00-0.14):0.01mg/dl;eGFR: 65.3ml/分/1.73m²;血球数:白血球 (WBC) (3.3-8.6)、3.9 10³/ul;赤血球(RBC) (3.86-4.92):3.88 10⁶/ul;血色素(HGB) (11.6-14.8):10.6g/dl(低)要確認;ヘマトクリット(HCT) (35.1-44.4):33.4%(低);平均赤血球容積(MCV) (83.6-98.2):86.1 fl;平均赤血球血色素量(MCH) (27.5-33.2):27.3%(低);平均赤血球血色素濃度(MCHC) (31.7-35.3):31.7%血小板(PLT) (158-348):219 10³/ul;血液像(機械):好中球(35.0-73.0):70.6%;リンパ球(20.0-

51.0): 24.0%:単球 (2.0-12.0): 4.6%:好酸球 (0.0-10.0):
0.3%:検査一般定性:比重 (1.005-1.030): 1.005;PH (5-8): 7;
蛋白、陰性;糖、
陰性;潜血、陰性;ウロビリノーゲン、ボーダーライン;ビリルビ
ン尿、陰性;ケトン体、陰性;アスコルビン酸、陰性;白血球、
陰性であった。

2021/07/21、事象歩行障害と、立位困難な四肢筋肉低下の転帰
は、回復したが後遺症が残った。

事象の転帰は何を食べてもイヤな甘さ/味覚障害と食欲不振は軽
快していた。

他の事象の転帰は回復していなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：
かなりガマン強い患者さんとご家族はですが、関連性強く疑わ
れます。

当然、それ以外の要因も探せばいくつも見つかると思います
けど。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待
できない。

追加情報 (2021/07/27)：
同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報報告は、病歴、検
査データ、併用薬なし、新たに報告された事象(歩行障害、四肢
筋力低下、食欲不振)、および臨床経過の詳細である。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

8905	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>縦隔出血（縦隔出血）</p> <p>大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）</p> <p>心室肥大（心室肥大）</p> <p>異所性大動脈弓（異所性大動脈弓）</p>	骨粗鬆症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイトログイン・登録事務局 CEP 用有害事象連絡票、および医薬品医療機器総合機構（PMDA、規制当局報告番号：v21119164）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 14:30、66 歳 10 ヶ月の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量、66 歳時）の接種を受けた。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは、診療所／応急手当室にて投与された。</p> <p>病歴には骨粗鬆症があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>その他、特に基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に投与された薬剤/2 週間以内のその他の投薬として報告された併用薬は、バゼドキシフェンおよびエルデカルシトール（いずれも骨粗鬆症に対して）であった。</p> <p>2021/06/30、解離性大動脈瘤破裂による死亡事例を発現し、意識不明、CPA（心肺停止）の状態で見送られた。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 12 日後）、解離性大動脈瘤破裂による死亡事例（大動脈弓裂孔による縦隔内出血）が発現した。報告者は、有害事象の結果、死亡に至ったと記載した。死因は、解離性大動脈瘤破裂であった。剖検が実施され、診断書には大動脈弓裂孔による縦隔内の多量出血と記載された。</p> <p>有害事象に対する治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類した。事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10、報告された臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 12 日後）の朝、患者は意識消失の状態に家族で見送られた。救急車が要請されたが、CPA の状態であった。警察へ連絡し、以降は異状死体として監察医により検案された。死亡診断書（電話にて患者の家族より報告）では、解離性大動脈瘤破裂（大動脈弓裂孔が認められた）による縦隔内の多量出血を認めたと記載された。（2 回目のワクチン接種</p>
------	---	------	---

のキャンセルがあったため問い合わせたところ、患者の家族より上記の報告を受けた。）

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。

報告医師の意見は以下のとおりであった：併せて検案書には、左心室の肥厚ありとの記載があった。以前やや血圧が高めであるとの指摘を受けたことがあったが、最高血圧は 130mmHg 程度とのことで、内服を勧められるには至らなかった。ワクチンとの因果関係は不明であるが、大きな基礎疾患がなかったにもかかわらず、突然死の状態で転帰したことを考慮すれば、ワクチンとの因果関係を否定することもできなかった。

2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.6 度であった。2021/06/30、患者は死亡した。剖検が実施され、解離性大動脈瘤破裂による縦隔内多数出血が判明し、検案書には左心室の肥厚も記録された。

事象の転帰は、死亡であった。

報告者は再調査を希望しなかった。

製品品質苦情グループからの調査結果は以下の通り：

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

調査結果の概要：

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

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかったので、特段のCAPA（是正・予防措置）は実施しない。

追加情報（2021/08/05）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果が含まれた。

8909	<p>脾腫（脾腫）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>ビリルビン尿（ビリルビン尿）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>尿道瘻（尿道瘻）</p> <p>肝硬変（肝硬変）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>黄疸（黄疸）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アルコール性肝硬変；</p> <p>食道静脈瘤；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118295。</p> <p>2021/06/26（2021/06/27とも報告された）、71歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201；使用期限：2021/09/30）単回量の2回目接種を受けた。（71歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴に、継続中の高血圧症、2004年から継続中のアルコール性肝硬変、食道静脈瘤、2021年から継続中の高尿酸血症を含んだ。</p> <p>高血圧とアルコール性肝硬変（食道静脈瘤で治療歴があり）で近医通院中と報告された。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、肝硬変のため2014年から継続中の経口投与のウルソデオキシコール酸、アムロジピンベシレート、高血圧のため2018年開始2021/06/30終了の経口投与のイルベサルタン（イルアミクス）配合錠HD、高血圧のため2021年から継続中の経口摂取のピソプロロール・フマル酸エステル、高尿酸血症のため2021年開始2021/06/30終了の経口投与のアロプリノールであった。</p> <p>以前不明日に、COVID-19免疫のためBNT162b2（ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受け、1回目接種では症状はなかった。2021/05/17の検査で、WBC：3200、Hb：13g/dl、Plt：5.4x10⁹/l、AST：45IU/l（U/lと報告された）、ALT：19IU/l（U/lと報告された）、Cr：0.9であった（過去のデータでは総ビリルビンは1.0（判読不能：1.8の可能性もあり）-0.99mg/dlであった）。</p> <p>1回目接種では症状がなかった。</p> <p>2021/06/28 22:00（ワクチン接種2日後）、体温38.7度まで上昇し、クーリングで対応した。</p> <p>発熱を発現し、救急治療室（ER）に来院と抗生剤による処置を含んだ。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の3日後）、37度まで下がったが、夕方になり、39度まで上昇し悪寒、胃痛が出現した。</p> <p>21:30に救急要請し、22:10に病院へ搬送された、血圧：131/63、体温39.9度；胃痛は消失した。COVID-19検査は抗原陰性（PCRも陰性）；胸腹部CTでは肝硬変、脾腫があるが、肝炎等の所見なし、WBC：5400、Hb：12.4 g/dl；platelet、（Plt）：>420 x10⁹/l（時間外のため、血算のみ）；尿道瘻のため尿路感染症と診断され入院した。セフオン投与は開始と</p>
------	---	--	---

なった(血液、尿培養未施行)。

2021/06/30の血液検査にて、WBC：6960(好中球：87.5%)、Hb：11.5 g/dl、Plt：360 x10⁹/l、総ビリルビン：6.9 mg/dl、AST：126 IU/l (U/lと報告された)、ALT：57 IU/l (U/lと報告された)、ALP：59 IU/l (U/lと報告された)、LDH：231 IU/l (U/lと報告された)、 γ -GTP：292 IU/l (U/lと報告された)、BUN：16.8 mmol/l、Cr：1.29 mg/dl、CRP：11.02 mg/l、検尿では、ビリルビン尿と血尿の所見であった；経口摂取は可能であった；ワクチンの副反応と判断し、セフオンは中止し、補液のみとし、定期内服薬も中止とした。

2021/07/01まで、38度台の発熱が持続し、2021/07/02に37度台、2021/07/03に36度台となった。

2021/06/30、貧血と腎障害を発現し、不明の処置と救急治療室に来院した。2021/06/30、血小板減少と黄疸を発現し、抗生剤による処置と救急治療室に来院した。

2021/06/30、肝機能障害を発現し、処置(抗生剤)と救急治療室に来院した。

黄疸と肝機能障害は、2021/06/30をピークに改善した。

2021/07/02、血小板は290x10⁹/lまで低下したが以後改善した。

Hbは、2021/07/05に10.3g/dlまで低下した。

crは、2021/07/05までに1.67mg/dlまで上昇した。

2021/07/08、退院した。

2021/07/14、外来受診した。

Hb 10.3g/dl、Plt 10 x10⁹/l、総ビリルビン1.2mg/dl、AST32IU/l (U/lと報告された)、 γ -GTP 171IU/l (U/lと報告された)、BUN 24.1mmol/l、cr 1.72mg/dl、CRP 0.27mg/lであった。

試験結果は、貧血と腎障害が不変であった。

2021/07/21に受診予定としたが、2021/07/15に発熱を発現して、07/16に病院に再入院した。

今回は、血培養し、肺炎桿菌を検出した。抗生物質投与により下熱した。

肝障害と血小板減少を再び認めた。

貧血、腎障害はさらに悪化しており、経過観察中だった。

ワクチンにより肝硬変による菌血症を誘発した可能性は、否定できない。

貧血と腎障害の回復不良がワクチンによるものか検討中であった。

IgA腎症の可能性はない、膠原病と血管炎のスクリーニングも陰性だった。

2021/06/29から事象のために入院した。血小板減少症を伴う血

栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。
すべての事象の結果として治療的な処置は、とられた。
事象胃痛の転帰は、2021/06/29に回復であった（事象発熱、黄疸、貧血、血小板減少、腎機能障害、肝機能障害のための入院期間は、10日間と報告された）。
事象発熱の転帰は、2021/07/13に回復であった。
事象肝機能障害、血小板減少、黄疸の転帰は、2021/07/14に回復であった。
事象腎機能障害、貧血、尿路感染、尿道瘻、悪寒、ビリルビン尿、血尿、肝硬変と脾腫の転帰は、未回復であった。
報告者は、事象を重篤（2021/06/29から入院）として、評価した。
報告者は、ワクチンとの因果関係を関連あり（患者はワクチンの前に発熱、黄疸、貧血、腎機能障害の病歴がなかった、血小板減少はワクチン接種前より悪化した）と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
報告者意見：
ワクチン接種により、高熱、貧血、血小板減少、黄疸、肝腎機能障害を生じたと思われる。

追加情報（2021/07/27）：
同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、患者情報（病歴と臨床検査値を更新した）、製品情報（付随する製品を追加した）、事象情報（事象発現日、転帰を更新した）を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8912	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21100999 である。</p> <p>2021/04/07 14:16（ワクチン接種の日）（33 歳時）、33 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内、左肩三角筋、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種前の体温は、36.6 摂氏であった。患者の関連する病歴には、2021/01 頃、継続中の気管支喘息、日付不明日、採血で迷走神経性反射、「判読できない」が含まれた。</p> <p>患者のアレルギー歴は、薬剤（アスピリン喘息）であった。患者にアレルギー歴がある場合、アレルギーのための薬剤は、その他（モンテルカスト 0D 錠 10mg1 錠毎夕食後）であった。併用薬には、シムビコートとスピリーバ、吸入、モンテルカスト、経口、気管支喘息に対して、2021/01 頃から継続中が含まれた。</p> <p>2021/04/07 14:31（ワクチン接種の 15 分後）、浮遊感、58/56 への血圧低下と熱感を発症した。</p> <p>患者は救急治療室を訪れ、事象血圧低下のための治療を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:31 に、患者は浮遊感を経験して、独歩で観察室へ移動した。血圧は 114/60 であった、SP02 は 97% であった、HR は 100 であった、卧床して経過観察をした。</p> <p>事象の症状は以下の通りだった：浮遊感、起立時のふらつき、血圧：114/60 から 96/50、脈拍：106 であった。</p> <p>事象の慢性的進行は以下の通りだった：</p> <p>14:16 に、患者はコミナティ筋注を受けた。</p> <p>14:31 頃、上記症状が出現した。</p> <p>患者は輸液含む医学的介入を必要とした。（詳細：点滴を行い、患者は観察された。）</p> <p>顔面潮紅(-)、蒼白(-)「判読できない」。</p> <p>14:45 に、血圧は 58/56（確かでない）であった、RR は 20 であった、SP02 は 97% であった。</p> <p>15:05 に、患者は両足を伸ばして坐っていた。</p> <p>15:15 に、「判読できない」36.9 摂氏度。</p> <p>15:24 に、EA 記録「判読できない」。</p> <p>15:31 に、血圧は 114/83 であった、HR は 82 であった、SP02 は 97% であった、wheeze とストライダーはなかった。消化器症状と発疹はなかった。負荷施行によって採血と外液 500ml をし</p>
------	--	------------------------------	--

た。

17:30 に、血圧は 110/70 前後であった、HR は 80 であった。

関連する検査は、2021/04/07、血液生化学検査であり、異常値なしであった。

患者が実施した臨床検査または診断検査は以下の通りだった：

肥満細胞トリプターゼ(-)、免疫マーカー(例：総 IgE 値) (-)、補体活性化試験 (-)、2021/04/07、血液検査および生化学的検査で異常値なしであった。

症状は消失して、坐位でも立位でも再燃なかった。

点滴終了して、帰宅して経過観察した。

多臓器の事象はなかった。

心血管系：低血圧(測定済み)(軽度の血圧低下 96/50 が認められた)。

2021/04/07 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、なかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ブライトン分類では循環のみ Grade2 であり、それはアナフィラキシーに当たらなかった。

追加情報(2021/07/30)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/05)

連絡可能な同医師(ワクチン接種者)より入手した新情報は以下を含む：

被疑薬詳細(投与経路、解剖学的部位追加)、病歴(気管支喘息の発現日追加、アスピリンのアレルギー歴追加)、併用薬(スピリバ、シムビコート、モンテルカスト追加)、事象詳細(起立時のふらつき、脈拍 106 追加、救急訪問チェック)、臨床検査データ追加。

8915	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム経由と医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118927。</p> <p>2021/07/07、13:30(ワクチン接種日)、79歳5か月の非妊娠女性患者は(79歳時(非妊娠))COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量)を接種した。患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者はパンとインフルエンザワクチンにアレルギーがあった。併用薬は、報告されていなかった。</p> <p>ワクチン履歴には、免疫化のためのインフルエンザ予防接種があり、ワクチンにアレルギーがある：蕁麻疹を示す状態。</p> <p>患者は、20代でインフルエンザ予防接種後に副反応ありであった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/07/07、13:35、ワクチン接種5分後脱力で立ち上がれず、首周囲に紅潮見られる。血圧が上昇し、背部と上腕に膨隆疹が出現した。</p> <p>救急車でソル・メドロールを開始。</p> <p>2021/07/09に報告された事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種5分後、患者は脱力で立ち上がれず、首周囲に紅潮が見られた。</p> <p>患者の血圧(BP)194/92、脈拍数(PR)77、SP02 98%であった。</p> <p>患者の前胸部、背部、耳介、上腕に膨隆疹が出現した。掻痒感、咽頭不快も見られた。</p> <p>13:50、BP237/111、SP02 99%であった。浅速呼吸が見られた。</p> <p>救急車で、BP227/114、PR71、呼吸数(RR)18、体温(BT)摂氏36.0度であった。</p> <p>報告病院到着時、BP260/124、RR16、SP02 97%、BT 摂氏36.1度であった。</p> <p>塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム(ソリューゲンF)で輸液開始し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)500mgを投与、ニフェジピン(ニフェジピン)を経口投与した。</p> <p>30分後、BP204/125、PR70、SP02 96%であった。呼吸苦なし、発疹消退傾向であった。</p>
------	--	---------	--

患者は、処方されたフェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)を持ち、帰宅した。

翌日再受診、BP138/69であった。発疹は消退傾向であったが、残っていた。

報告看護師意見は以下の通り：

アナフィラキシーではないがアナフィラキシー様反応を認めた。

アナフィラキシー様反応時、随伴し血圧上昇があった。

患者は、2021/07/07 13:35に報告された事象を発現した。

追加事象には咽頭不快、嘔声が含まれた。

患者が受けた臨床検査と処置は以下を含んだ：

2021/07/07、ワクチン接種前の体温摂氏 36.4 度であった。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。

事象は救急治療室/部または救命処置という結果に至った。

2021/07/30、以下が報告された：

2021/07/07 13:35、患者は発疹を発現し、事象は非重篤と評価された。事象は救急治療室への受診を必要とした。

事象の転帰は回復した。

患者は、抗アレルギー剤及び降圧剤の投与の治療を受けた。

事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/07 13:00 頃、患者はワクチン接種を受けた。

ワクチン接種の5分後、脱力、立ち上がれず。首周り、顔面紅潮あり。血圧は上昇し、咽頭不快、掻痒感を発現した。

BP 237/111 であった。

患者は、救急車で病院へ搬送された。前胸部、耳介、上腕に膨隆疹あり。ソル・メドロール静注、ニフェジピン内服。アレグラ処方にて帰宅した。

アナフィラキシー様反応の徴候及び症状は以下の通り：

発疹。

アナフィラキシー様反応の時間的経過：

ワクチン接種後5分で脱力感。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液静注の医学的介入を必要とした。

2021/07/07 より、アレグラ及びニフェジピン内服投与、ソル・メドロールの静注投与であった。

多臓器障害はなかった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏、その他の障害はなかつ

た。頻呼吸障害があった。
低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛管血管再充満時間>3秒、を中央脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他の障害はなかった。
血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他の障害はなかった。首、背、上腕の全身性蕁麻疹、首まわりの全身性紅斑、膨隆疹のところの皮疹を伴う全身性そう痒症があった。
消化器系障害はなかった。
その他の症状/徴候に血圧上昇があった。
不明日、事象疲疹の転帰は回復し、その他の事象の転帰は軽快であった。

追加情報(2021/07/09) :

医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能な看護師より入手した新情報は以下を含む。（PMDA 受付番号：v21118927）：臨床検査、BNT162b2(ロット番号、有効期限)、反応データ(新事象：首周囲に紅潮見られた、前胸部、背部、耳介、上腕に膨隆疹出現した、咽頭不快、嘔声、搔痒感、浅速呼吸、アナフィラキシー様反応、事象の転帰を軽快へ更新)、事象の経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/30) :

医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能な同看護師から入手した新情報は以下を含む。（PMDA 受付番号：v21118927）：で：病歴及び反応の詳細（事象及び治療の説明）。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8921	脳梗塞（脳梗塞）	<p>リハビリテーション療法： 脳梗塞</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29（接種当日）、83歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用期限:2021/08/31、投与回数不明、単回量0.3mL）を接種した（83歳時）。</p> <p>既往歴には脳梗塞が3回およびリハビリであった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は次のように報告された： 脳梗塞が3回あった。リハビリのため、入院した。</p> <p>2021/06/03（接種5日後）、脳梗塞を発現した。血栓性であることも考慮すると因果関係があった。</p> <p>2021年現在、転院していた。</p> <p>治療処置がとられた。</p> <p>2021年の不特定の日、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類し、本事象はBNT162B2に関連している可能性大と評価した。</p> <p>追加情報（2021/08/02）： 本追加報告は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。 追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------	-----------------------------	--

8927	<p>拡張期血圧低下 (拡張期血圧低下)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>不眠症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118081。</p> <p>2021/07/06 18:05（80歳時）、80歳女性患者は、COVID-19免疫のため筋肉内投与経路にて、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、20年前咳止めでのめまい/めまい感、罹患中の骨粗鬆症および罹患中の不眠が含まれた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は骨粗鬆症のエルデカルシトル（2021/05/19から継続中）、不眠のスボレキサント（ベルソムラ）（2020/11/18から継続中）で両方ともワクチン接種前に2週間以内に投与されていた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種前）、体温は摂氏36.3度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、20年前の咳止めでのめまいが含まれた。</p> <p>2021/07/06、患者はCOVID-19免疫のため筋肉内投与経路にて、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量）の最初投与を受けた。ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/06 18:20（ワクチン接種の15分後）、患者は血圧上昇、気分不安とふらつき感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/06、気分不安あり、ふらつき感が見られ、血圧171/93、来院時の血圧は135/59であった。</p> <p>2021/07/06、平常時の患者の血圧は130台/60台であった。筋肉内注射の15分後、ふらつき感、気分不良を訴えた。来院時血圧は135/59であった。仰臥位安静での血圧は171/93に上昇していた。</p> <p>しだいに気分不良が消失し、徒歩で帰宅した。</p> <p>2021/07/06 18:20、18:05（報告時）（ワクチン接種の同日）、患者はめまいと血圧上昇を発現し、重篤（医学的に重要な事象）、bnt162b2と関連あり（筋肉内注射後15分、患者は発疹を発現した）と評価された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は診療所を受診したが、処置は行わなかった。</p> <p>19:00、155/85とやや低下、ふらつき感改善した。</p> <p>19:10、当院看護師のつきそいのもと、徒歩で帰宅した。</p>
------	--	--	---

2021/07/07 08:00、電話したところ血圧 130 台で体調は戻った
とのことであった。

2021/07/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。
患者は薬剤で過敏な反応がでる体質かもしれない。2回目のワ
クチン接種（コミナティ）は中止とした。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関
係を評価不能と評価した。

他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：
筋注による副反応の可能性は考えられる。

2021/07、患者は事象血圧上昇とめまい感/頭部ふらふら感から
回復した。

残りの事象が転帰不明の間、事象気分不安とふらつき感/気分不
良は軽快していた。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報
は、すでに得られた。

追加情報（2021/07/27）：新情報は連絡可能な同医師から受領
した：患者（臨床検査値と病歴の追加）、製品（併用薬の追
加）、事象（めまい感、発疹、拡張期血圧低下とワクチンアレ
ルギー）と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報
は、すでに得られた。

8934	悪心・嘔吐（悪心） 冷汗（冷汗） 発熱（発熱）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 報告番号：v21118161。</p> <p>2021/06/01 午後、34 歳（34 歳 3 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/10、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の 1 回目の接種を受け、発熱を発現した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 ワクチン接種の前、体温は摂氏 36.5 度であった。嘔気、冷汗と発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、接種 15 分後嘔気、冷汗が発現した。事象である嘔気および発熱は、診療所への来院を必要とした。点滴で対応を受けた。嘔気に対し、補液ラクテック 500 による治療を受けた。</p> <p>2021/06/02、摂氏 38.1 度発熱が発現した。カロナールを服用した（経口）。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：事象の臨床的詳細、被疑薬の詳細（投与経路）およびワクチン接種歴の情報（初回投与日）が追加された。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------------------------	---

8941	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心障害；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺気腫；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118328 である。</p> <p>2021/06/25 13:30（81 歳 2 か月時）、81 歳 2 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY4834；有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴は心臓病、脳梗塞、けいれん起こしたことがあり（不明日に終了）、肺気腫と肺がんを含んだ。</p> <p>併用薬には、ワーファリン、経口投与、日付不明日より、不特定の適応症のために使用が含まれた。</p> <p>患者は以前に、日付不明日、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号及び有効期限：不明、投与経路不明、単回投与、1 回目）を接種した。</p> <p>患者は 81 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/25 15:30、患者は肺炎を発症した（死亡、2021/06/27 からの入院）。</p> <p>2021/06/25 15:30、患者は急性呼吸不全を発症した（死亡、2021/06/27 からの入院）。</p> <p>2021/06/27、SpO2 低下があった（2021/06/27 からの入院）。</p> <p>2021/06/25 15:30、腹痛が発現した。</p> <p>2021/06/26、嘔吐が発現した。</p> <p>2021/06/27、発熱が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/25 15:30（ワクチン接種の 2 時間後）、患者は肺炎と急性呼吸不全を発症した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 13:30（ワクチン接種日）、患者は施設でワクチン接種を受けた。</p> <p>15:30 頃、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/26 00:00（ワクチン接種の 1 日後）頃、患者は食物残渣を大量に嘔吐した。</p> <p>2021/06/27 00:00（ワクチン接種の 2 日後）頃、SpO2 の低下があった。酸素投与 10L で SpO2 は 88%前後となり、救急車で報告病院へ救急搬送された。患者は肺炎と急性呼吸不全にて入院となった。患者には発熱があり、入院時より抗生剤を投与した。オープンフェースマスクにて酸素投与が行われた。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の 7 日後）、レベルは低下があり、</p>
------	---	---	--

気管挿管を施行された。人工呼吸器管理行うち、患者は 12:13 に死亡した。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は肺気腫と肺がんであった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

肺炎にて死亡。

事象肺炎と急性呼吸不全の転帰は死亡であり、その他は不明であった。

2021/07/02 12:13、患者は事象肺炎と急性呼吸不全のため死亡した。

剖検の有無は報告されなかった。

2021/08/04 の追加情報で、調査結果の概要には、倉庫における工程に原因となる可能性がある項目は確認されなかったことが含まれた。

したがって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

調査項目：製造記録の確認：

品質情報に関する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も、製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-034/Soft Box 開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1 箱；

DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった（4 トレイ）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

検査結果の結論：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 5992857。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析

が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/04）：オフライン請負業者調査詳細（調査結果を含む）に基づく、製品品質苦情グループから入手した新情報。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループからの入手した新情報は以下を含む：調査結果。

8947	<p>胆管炎（胆管炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>大球性貧血（大球性貧血）</p> <p>骨髓異形成症候群（骨髓異形成症候群）</p> <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>狭心症；</p> <p>関節炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117802、v21118364。</p> <p>患者は、79 歳の女性であった。</p> <p>患者は高血圧症、冠動脈ステント留置後、バイアスピリン服用中であった。</p> <p>病歴は以下の通り：高血圧症（2005 年頃から継続中）、狭心症（2014 年頃から継続中、詳細：冠動脈ステント）、肩関節炎？（報告通り、不詳日より継続中）。</p> <p>家族歴はなかった。4 週間以内のその他ワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り：バイアスピリン（使用理由：狭心症治療後）；ランソプラゾール（使用理由：胃潰瘍予防）；ニフェジピン（使用理由：高血圧）、オルメサルタン（使用理由：高血圧）；酸化マグネシウム（使用理由：便秘）；リマプロストアルファデクス（使用理由：不明）；ベンザリン（使用理由：不眠症）；レンドルミン（使用理由：不眠症）；センノシド（使用理由：便秘）；プレドニン、マーズレン、プレガバリン（使用理由：不明）；すべて投与開始日不明、投与終了日 06/26 で、経口投与であった。</p> <p>2021/05/08、検査では WBC：7000、Hb：9.0、MCV：112、PLT：18.2、1 回目ワクチン接種では症状なしであった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/26 17:30 頃、心窩部不快感が出現した。</p> <p>18:30 頃、外食中、けいれん後数秒間意識消失があり、その後意識が戻った。</p> <p>19:23、病院へ搬送、血圧 135/71、体温 36.7 度、COVID-19 抗原陰性であった。</p> <p>心電図、頭部・胸腹部 CT では出血、肺炎等の所見なしで（時間外のため、血液検査未施行）であった。</p> <p>20:20、入院後、38.5 度の発熱があり、カロナール 400mg 服用し下熱した。</p> <p>06/27、体温は 37.5 度で症状なく経過（休日のため、血液検査未施行）であった。</p> <p>06/28 朝、38.5 度の発熱があった。</p> <p>血液検査にて、大球性貧血貧（Hb：8.7、MCV：）、血小板減少（Plt：7.9）、黄疸（総ビリルビン：5.1、直接ビリルビン：</p>
------	--	--	---

<p>黄疸（黄疸）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 （血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>3.7）、肝機能障害（AST：140、ALT：188、ALP：228、γGTP：323）、高CK血症（CK：396）を認めた。</p> <p>心臓超音波検査、頭部MRI/MRA、脳波に異常はなかった。</p> <p>肝内胆管にT2高信号があり、胆管炎の所見を認めた。</p> <p>発熱以外に身体所見はなかったが絶食とし、MEPMを開始したが、血液培養陰性のため2日よりMEPM中止とした。</p> <p>発熱はその後38.5～37.0度で推移し、5日より下熱傾向であった。</p> <p>2021/06/29、CKはピークとなり、以降漸減であった。</p> <p>2021/07/02までに、黄疸、肝機能障害はほぼ消滅したが、3日に、再度悪化した。</p> <p>5日には改善した。</p> <p>白血球数は、7990～4020で推移、Hb：6.2まで低下、Plt：8.2で推移、CRP：15.2で変化なしであった（フェリチン：1030、網状赤血球数正常、可溶性IL-2受容体：736）。</p> <p>他の関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/26、胸腹部CT所見なし</p> <p>2021/06/28、頭MRI/MRA所見なし；MRCP肝内胆管の高信号（T2）、コメント：胆管炎疑い；心エコー所見なし</p> <p>2021/06/26、けいれんが発現した。救急治療室に来院し、治療はなかった。</p> <p>2021/06/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価し、入院中であった。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（既往なかったため）と評価した。</p> <p>2021/06/26、発熱が発現した。救急治療室に来院した。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（CTにて所見なしのため）と評価した。</p> <p>2021/06/28、貧血が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前より悪化のため）と評価した。</p> <p>2021/06/28、血小板減少が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前より悪化のため）と評価した。

2021/06/28、黄疸が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/17、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前にはなかったため）と評価した。

2021/06/28、肝機能障害が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/17、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前にはなかったため）と評価した。

2021/06/28、高CK血症が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/07、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（けいれんによるため）と評価した。

2021/06/28、CRP 上昇が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前にはなかったため）と評価した。

コメント／事象の経過は以下の通り：

発熱、血小板減少、黄疸、肝機能障害は、ほぼ消失した。貧血はHb低下した。骨髄検査施行し、骨髄異形成症候群の所見（事象溶血、膠原病等の原因となるものなし）であった。原疾患に骨髄異形成症候群があったとしても、ワクチン後に急激にHbが低下しているため、ワクチンの副反応が疑われる。

現在、RBC輸血、エリスロポエチン投与で経過を見ている。CRP高値が遷延している。07/16から尿路感染を合併し、治療中であった（血液培養で、プロテウス検出）。全身痛もあり、もともとプレドニンを服用しており、リウマチ性多発筋痛症などもあったかもしれない。治療経過をみている。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に

<p>関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種により、けいれん（結果として高CK血症）、貧血、血小板減少、黄疸、肝機能障害を生じたと思われる（フェリチン増加、可溶性IL-2受容体上昇などから免疫反応が示唆される）。</p> <p>本報告は、けいれんと肝機能障害の基準を満たした。</p> <p>事象リウマチ性多発筋痛症、全身痛、尿路感染、骨髄異形成症候群の転帰は、不明、CRP上昇、大球性貧血、心窩部不快感、胆管炎疑いは未回復、発熱、肝機能障害、血小板減少は軽快、意識消失とけいれんは2021/06/26回復、黄疸は2021/07/17回復、高CK血症は2021/07/07回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：併用薬、新たな事象、臨床検査結果。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
--

8950	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>びくびく感（びくびく感）</p> <p>レッチング（レッチング）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118558。</p> <p>2021/06/03 14:30、41 才の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限 2021/08/31、0.3ml、単回量）の初回接種を受けた（41 歳時）。</p> <p>患者に病歴や併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内に事前のワクチン接種はなかった。</p> <p>インフルエンザに対し、インフルエンザワクチンに起因する発熱の病歴があった（報告とおり）。</p> <p>2021/06/03 14:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者は嘔気と血圧低下を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/03 14:30、患者はワクチン（0.3ml、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 14:45 頃、嘔気、意識レベルの軽度低下、血圧低下 140/触（報告の通り）を発現した。（通常は 130-140/80-90）。</p> <p>5 分後に、血圧は 140/92 に回復したものの、嘔気が持続したため、血管確保し、ラクテック 500ml の点滴を行った。</p> <p>点滴終了時、16:10 頃、血圧 140/98 で、嘔気は消失した。軽度の倦怠感のみ残った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：軽度のアナフィラキシーかと考える。</p> <p>2021/08/02 に報告されたのは、2021/06/03 14:45、患者はアナフィラキシー（疑）を発症した。</p> <p>報告医は非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>患者は医師の診療所を訪問し、治療を受けた。</p> <p>医師はアナフィラキシーを次のように分類した：</p> <p>Major 基準では、循環器系症状には測定された血圧低下（はい）および、Minor 基準では、循環器系症状に末梢性循環の減少（少なくともとも以下の 2 つの組み合わせから示される）：（はい）、頻脈（はい）、意識レベルの低下（はい）、消化器系症状に悪心（はい）があった。</p> <p>症例定義（診断基準）：突然発症（はい）、徴候および症状の急速な進行（はい）、複数（1 つ以上）の体組織兆候（はい）。</p>
------	--	---

レベル2：少なくとも1つ以上のMajorな循環器症状（または少なくとも1つ以上のMajorな呼吸器系症状）および少なくとも1つ以上の異なる組織（循環器系または呼吸器系組織以外）における少なくとも1つ以上のMinor症状（はい）

カテゴリー2レベル2：アナフィラキシーの症例定義（はい）

経過は次のように報告された：

血圧103/触（通常BP 130-40/80-90）、脈拍96 整/分（通常脈）、酸素飽和度99%だった。

アナフィラキシー反応の時間経過は次のように報告された：

2021/06/03 14:31（報告とおり）、ワクチン接種の15分後、寒心と冷汗(14:45)が出現した。

血圧低下（104/触）と意識レベルの低下（2021/06/03 14:45頃）があった。

患者は医師の診療所に搬入された。

同日の14:50頃、意識レベルはほぼ清明にまで改善した。

血圧は140/92まで回復した。

酸素飽和度は96%と低下はなかった。しかし、悪心が持続したため、ラクテック注（500ml）の点滴が開始された。

医学的介入：静注輸液。（詳細：2021/06/03 14:50頃から（注射の20分後）、ラクテック注（500ml）が医師の診療所にて開始され、16:11に終了した）

臓器障害：多臓器障害（はい）：心血管（はい）、消化器（はい）、呼吸器（いいえ）、心血管（はい）：測定された血圧低下（はい）、頻脈（はい）、意識レベルの低下（はい）（詳細：注射15分後、患者は血圧低下（103/触）（通常130-140/80-90）を発症した）。

脈拍は96/分と頻脈だった。

意識レベルは大きな声で呼びかけると反応できるくらいまで低下した）、皮膚/粘膜（いいえ）、消化器（はい）、悪心（はい）詳細：注射の15分後、患者は悪心および何度も空えずきをした。

その他の徴候および症状（いいえ）。

患者は臨床検査および処置をした：血圧測定：2021/06/03 14:45、104/触（正常値は130-140/80-90）

、血圧測定：2021/06/03、103/触（正常値は130-140/80-90）、血圧測定：2021/07/03 14:50頃、140/92、血圧測定：2021/07/03 16:10頃、140/98、体温：2021/06/03 ワクチン接種前、摂氏36.2度、2021/06/03、脈拍：96/分（整）、2021/06/03、酸素飽和度：99%、2021/06/03 14:50、酸素飽和度：96%だった。

2021/06/04、事象アナフィラキシーの転帰は回復だった；事象意識レベルの低下、悪心、血圧低下、倦怠感の転帰は軽快、そ

			<p>の他の事象の転帰は不明だった。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同一医師より新規情報を入手した：病歴、併用薬情報、過去の薬剤、反応詳細（事象寒心、冷汗が追加され、頻脈は脈拍 96/分と記録された、空えずき）</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
8954	心室細動（心室細動）	<p>糖尿病；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>腎不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、92歳の男性はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号提供されず、筋肉内、0.3ml、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>患者病歴は、肥大型心筋症、高血圧、糖尿病と腎不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06 不明日（ワクチン接種の10日程後）、患者は心室細動が発現し、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：接種の10日程後に農作業中に倒れた。</p> <p>肥大型心筋症等、もともと心臓に重篤な心疾患があった。</p> <p>病院に救急搬送され入院した。</p> <p>病院の医師は倒れた原因は心室細動ではないかと判断した。</p> <p>もともとの基礎疾患を考えると、因果関係はほぼ無いとの判断だった。</p> <p>患者は入院後、3日程して死亡した。</p> <p>2021/06 不明日（ワクチン接種の13日程後）、事象の転帰は死</p>

		<p>亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかったが、死因は心室細動と報告された。</p> <p>報告医は事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係はほぼ無いと評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は未記載であり、再調査時に要請される。</p> <p>修正： 本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：経過の修正（「再調査時にロット/バッチ番号を要請した」追加）。</p>
8957	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118428。</p> <p>2021/05/19 13:30（ワクチン接種日）、60 歳 4 か月の男性患者は、COVID -19 免疫のため BNT162B2（コミナティ（ファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチン）、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量、接種時 60 歳）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴および病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、血圧薬を服用していたことが含まれていた。</p> <p>併用薬には、詳細不明の血圧薬（詳細不明）があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬の投与を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/20 06:00 頃（報告通り）（ワクチン接種 1 日後）、末梢神経障害および蜂巣炎が発現した。</p> <p>本事象のため診療所来院となった。</p> <p>メコバラミン内服を含む事象に対する新たな薬剤/その他の治療</p>

/処置を開始する必要があった。蜂巣炎治療に対しては、ステロイドホルモン内服、外用およびアセトアミノフェン内服を含む治療を開始する必要があった。

事象の経過は次の通りである：

2021/05/19、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/05/20 より、右足背、末梢にぴりぴりするしびれ、疼痛を自覚した。

2021/05/24、右足関節より末梢が腫脹し、疼痛著明となった。近医より病院紹介となり、2021/06/01 の初診で、右足関節より末梢の蜂巣炎、左下肢も末梢にしびれ、疼痛、圧痛を認めた。採血では、CRP9.56、IgE864 と上昇あり。

ステロイドで加療を開始し、一時改善したが原料にて再燃があった。

さらに、副反応の詳細は次の通りである：

2021/05/19（ワクチン接種の同日）、ワクチン 2 回目の接種を受けた（他院）。

2021 年日付不明、患者は違和感を感じた。

2021/05/20（ワクチン接種 1 日後）、右足背にピリピリする感じが出現した。

2021/05/24（ワクチン接種 5 日後）、右足関節周囲の疼痛が出現した。

2021/05/26（ワクチン接種 7 日後）、他院外来を受診した。

2021/06/01（ワクチン接種 13 日後）、改善なく、当院を紹介され受診した。プレドニン 15mg/日 で加療を開始した。

2021/06/11（ワクチン接種 23 日後）、下肢発赤腫脹は改善し、プレドニン 10 mg/日へ減量した。

2021/06/18（ワクチン接種 30 日後）、しびれ、疼痛残存があった。カロナール、メコバラミン、タリージェを追加した。プレドニン 5 mg/日へ減量した。

2021/06/25（ワクチン接種 37 日後）、発赤程度ではあるが再燃があった。デルモベート軟膏を追加した。

2021/07/02（ワクチン接種 45 日後）、両手のしびれもあるとの訴えがあった。プレドニンは 2.5mg /日へ減量した。

2021/07/09（ワクチン接種 52 日後）、頸椎 MRI を実施したが、異常を認めなかった。プレドニンは終了した。メコバラミンのみ継続した。

2021/07/30（ワクチン接種 73 日後）、しびれ、違和感もほぼ消失した。完治したため投薬を終了した。終診とした。

患者の検査値は、体温：36.3（ワクチン接種前）2021/05/19、CRP：9-56mg/dl（正常範囲：0.00-0.14）、IoE：864IU/ml（正常範囲：0.00-100未満）、下肢エコー：血栓なし、単純 CT：

下腿足部浮腫 2021/06/01、頸椎MRI：異常なし 2021/07/09
であった。

事象の転帰は、2021年（日付不明）に回復と考えられた。

（再調査において）報告医師は、有害事象として報告された
「末梢神経障害、蜂巣炎」とワクチンとの因果関係について尋
ねられ、また、臨床経過として記載された「しびれ」「疼痛」
「圧痛」「右足関節末梢腫脹」が「末梢神経障害、蜂巣炎」と
は別の独立した事象である場合の事象名と因果関係についても
尋ねられ、末梢神経障害との因果関係は可能性大、蜂巣炎との
因果関係も可能性大と回答した。

更に、報告医師は、事象末梢神経障害および蜂巣炎を非重篤に
分類したが、他の事象とBNT162B2との間の因果関係は提供しな
かった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：ワクチンによる免疫反応賦
活化が原因ではないかと考える。

追加報告（2021/07/28）：追加調査は完了する。これ以上の追
加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：追加調査の回答として連絡可能な医
師から入手した新たな情報：検査値と被疑薬の詳細（投与経
路）、新たな事象（下肢発赤腫脹；違和感；右足背にピリピリ
する感じ）とその詳細および臨床経過。病歴（何も報告され
ず）、すべての事象の転帰（回復）の更新、事象（足蜂巣炎と
末梢神経障害NOS）に診療所来院のチェック。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8961	<p>そう痒症（そう痒性皮疹 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>肺気腫；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して PMDA 受付番号 21120031 のもとで入手した、連絡可能な医者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 17:00（ワクチン接種当日）、66歳5ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目）を左腕に接種した（66歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にレボチロキシナトリウム（チラーヂンS）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、IgA 腎症、肺気腫、甲状腺機能低下症があった。</p> <p>2021/07/13 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。家族歴については、特記事項はなかった。</p> <p>2021/07/13 17:2530（ワクチン接種後）、全身の蕁麻疹、かゆみが発現した。</p> <p>報告者は、本事象により医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになったと述べた。</p> <p>臨床経過：BNT162b2 の初回接種 3025 分後、かゆみ、両腕の蕁麻疹が出現した。</p> <p>投与ルートを確認しバイタルサインに問題のないことを確認後、システイン塩酸塩、グリシン、グリチルリチン酸、アンモニウム塩（強カネオミノファーゲンC）の静注およびフェキソフェナジンの内服により、患者は事象から軽快した。</p> <p>2021/08/04 の追加報告での有害事象のすべての徴候と症状：かゆみ、じんま疹、156/104mmHg、78/分。</p> <p>有害事象の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種 25 分後、かゆみ、じんま疹が出現した。強カネオミノファーゲンシー40ml 静注、フェキソフェナジン内服にて症状は軽快した。</p> <p>患者は医学的介入を要した：</p> <p>静注輸液、その他：強カネオミノファーゲンシー40ml 静脈注射</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：はい。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器系、その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細：かゆみを伴う。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギー</p>
------	--	---	---

ギーを示す症状はなかった。

アレルギー既往歴がある場合、患者はこれに関連する特定の薬剤の服用（またはいつでも利用できる状態にある）はなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。

2021/07/13 時点で事象の転帰は軽快であり、強力ネオミノファーゲンCとフェキソフェナジンによる治療が行われた。

報告医師は、因果関係に関連ありと考えた。

報告医師は、他要因（他の疾患等）の可能性は無と考えた。

追加情報（2021/07/17）：同一の連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介してPMDA 受付番号 v21120031 で入手した新しい情報は、以下のとおり：患者情報（年齢、病歴）、新しい事象（かゆみ）、事象の詳細（転帰、時間）、新しい参照番号、臨床経過、報告者による評価。

追加情報（2021/08/04）：

連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：

事象の詳細（発現潜在性の更新、血圧上昇と皮疹の追加）と臨床経過の詳細。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は不要である。

8964	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118463。</p> <p>2021/06/25 13:00、38 歳の女性患者（ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種を受けた（38 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は何も服用していなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 13:00（ワクチン接種の日）、手足のしびれが発現した。</p> <p>2021/06/25 17:00、手足のしびれがあった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（事象の結果、診療所に来院が必要）と分類した。</p> <p>ワクチンと事象間の因果関係は関連ありと評価した（結論：ワクチン接種当日）。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうか不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の日）ワクチン接種当日から腕、首、肩のしびれと疲労感が発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 1 日後、翌日と報告された）、全身の痺れが認められた。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 2 日後、翌々日と報告された）、手掌、両脚および両腕のしびれと痛みが強くなり、私立病院を受診し、ワクチンの副反応の診断と共に、働いてもよいとのコメントがあった。</p> <p>その後も仕事をしているが、1 週後に、午前中はしびれはないが、午後に働く時にしびれがでるとの状況が続いていた。</p> <p>ワクチン接種後に反応の詳細を報告、しびれが強くなり、両手両足、時には片足のみなど出現部位にばらつきあり、出現時間についても午前中はなく午後から出現するなどばらつきがあっ</p>
------	---	---

た。

2週経過してもしびれがあった。

クリニック受診をすすめた。

VitB12の内服を処方した。

手のしびれは徐々に軽減し、気にならない程度になったものの完全に消失している状況ではないらしい、であった。

関連した検査も受けなかった。

2021/07/08（ワクチン接種13日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類、事象はbnt162bとに関連ありと評価した。

他の疾患など他要因の可能性については報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：COVID19 ワクチンの副反応が長引いていると考えられる。

追加情報（2021/07/30）：続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：連絡可能な医師から入手はした新情報は以下を含む：事象の情報の詳述。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

8973	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>開口障害（開口障害）</p> <p>あくび（あくび）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118653。</p> <p>2021/07/03 16:15、86歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、ワクチン接種時 86 歳、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった（報告によると、治療中の疾患はなかった）。報告者は、過去の（詳細不明）特定検診で軽度の高血圧、高血糖を指摘されたが、その後の通院歴はないと聞いていたとも報告した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/03 16:25（ワクチン接種 10 分後）、患者は血圧が 250 に上昇する高血圧症を発現した。</p> <p>2021/07/03、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後 10 分で生あくびありとの報告があった。意識はあり/意識清明であり応答可能、顎の痙攣があり、頭痛および嘔吐はなかった。言語は正常で、血圧は 250 まで上昇した。高血圧緊急症で救急車を依頼した。</p> <p>報告者が降圧治療が必要と思い救急要請したように、治療的処置が取られたかどうか不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：既往歴不明）。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：連絡可能な同医師から報告された新情報は、関連する病歴、臨床経過、報告者意見であった。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

8975	蜂巣炎（蜂巣炎）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118938。</p> <p>72 歳 6 か月（初回のワクチン接種時の年齢）の女性患者であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）において、考慮される点はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31）投与経路不明、左腕、単回量にて、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 10 日後）、蜂窩織炎を発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種当日）、新型コロナワクチン 1 回目接種であった。</p> <p>接種後より痛みを認めていたが、だんだんひどくなり、</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 10 日後）、左腕接種部位発赤、腫れ、痛み出現であった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 11 日後）、本院受診、左接種部位に発赤、腫脹、硬結、約 15cm 程（左上腕部、10cm 程の円形発赤、腫脹、硬結と熱感が認められた、とも報告された）、疼痛、熱感を認めた。</p> <p>接種日からだいぶ時間が経っていることより、副反応の蜂窩織炎と診断、経過観察とした。</p> <p>経過：2021/06/26（ワクチン接種 11 日後）、受診日の夜、セ氏 37.2 度の微熱出現であった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 12 日後）午前再診、発熱なし、発赤、腫脹、硬結。熱感は著変なし。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 13 日後）、再々診、痛みは少しましになるも、発赤、腫脹の範囲は肩より 20cm となっていた。</p> <p>以後改善を認めた。</p> <p>発赤と腫脹が強かったので、患者は 2 回目のワクチン接種を拒否した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 21 日後）、受診時、痛み少し残るが、発赤、腫脹は消失であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	----------	--

2021/08/05 に入手した調査結果は次のように述べた:調査結果の概要: 工程に事象の原因となる可能性があるものが認められなかった。製造と品質管理への影響がなかった。

調査項目: 製造記録によると、品質関連情報については何も認められなかった。

保存サンプル該当なし。

当該ロットについて、過去に倉庫への苦情はなかった。

当局に報告する必要はない。

倉庫とは関連がないので、特段の予防措置は実施しない。

トレンド確認の実施は不要である。

結論: 調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。最終的な調査は、報告されたロット EY0779 の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、認められなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付ける。NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。報告された欠陥を確かめることができなかった。苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA は特定されなかった。

報道医師のコメントは以下の通り:

接種日から痛みあり、10 日しての発症より、アレルギー反応というよりは、薬液による副反応の蜂巣炎と思われるとのことであった。

現時点では、1 回目の問診票のチェックができておらず、既往歴としては、アレルギー無し、蕁麻疹なしとのことであった。

以上とのこと。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/04 と 2021/08/05) 連絡可能な同医師から入手した新情報は事象の詳細を含み、ファイザー製品品質グループからの新情報は調査結果を含む。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8985	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118393。</p> <p>2021/07/07 13:00、90歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、2回目、単回量、90歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、なしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬には、</p> <p>脂質異常のため、2020/02/05 から、継続中のアトルバスタチン、</p> <p>高血圧のため、2020/02/05 から、継続中のアムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）、</p> <p>心不全のため、2020/02/05 から、継続中のスピロラクトン（アルダクトンA）、</p> <p>橋本病のため、2020/02/05 から、継続中のレボチロキシンナトリウム（チラーヂンS）、</p> <p>不眠症のため、2020/02/05 から、継続中のゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）、</p> <p>便秘のため、2020/02/05 から、継続中のセンノシドA+B（アローゼン）、</p> <p>便秘のため、2020/02/05 から、継続中のセンノシドA+B（プルセニド）、</p> <p>便秘のため、2020/02/05 から、継続中の酸化マグネシウム（重質酸化マグネシウム）、</p> <p>認知症のため、2020/02/05 から、継続中のツムラ抑肝散加陳皮半夏があった。</p> <p>2021/06/16、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、1回目）を接種した。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/07 13:10（ワクチン接種 10 分後）、けいれんを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後より、手指振戦へふるえを発現した。</p> <p>事象に対しての処置は、生理食塩水 100ml とソルコーテフ点滴</p>
------	---------------------------------	---

であった。

2021/08/03、反応の詳細は次の通りに報告された：

2021/07/07 13:00、コミナティを接種した。

13:10、四肢けいれんが出現した。

血圧：122/78 mmHg、脈拍：57/分、体温：36.4 度。

13:10、生理食塩水 100 ml+ソルコーテフ 100mg DIV を開始した。

13:20、DIV は終了した、上記の症状が消失した。

2021/07/07 13:20、事象の転帰は、回復であった。

初回報告には、報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/08/03、報告者は事象を非重篤と分類し、事象の転帰は回復であった。

事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。

再調査が必要である。これ以上の追加情報は予想される。

追加情報（2021/07/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：追加報告調査の回答として連絡可能な医師から受け取られる新情報は、被疑薬の詳細と併用薬を追加、事象の転帰は 2021/07/07 に回復したと更新された。報告者の因果関係を更新した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8992	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>入院；</p> <p>内耳障害；</p> <p>大腸腺腫；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>直腸癌；</p> <p>肺炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21118949）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/27（2021/06/20とも報告された）、71才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、71歳、筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者の病歴は40歳で前立腺肥大（治療なし）であった。40歳頃、高血圧であった。66歳で、めまいおよび耳石の症状があった。68歳で直腸癌手術（当院）を受けた。69歳で上行結腸腺腫手術（当院）を受けた。2019年に脳梗塞の症状があり、脳神経クリニックを受診した。70歳で肺炎を発症し、当院に呼吸器入院した。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、ロキソプロフェンナトリウム（強度：20mg錠）；ランソプラゾール強度：15mg、口腔内分散性錠剤）；リマプロストアルファデクス錠；ポラプレジンク（強度：75mg、口腔内分散性錠剤）；テプレノン（セルベックス、強度：50mgカプセル）；L-カルボシステイン（強度：250mg錠）；プレドニゾロン（強度：1mg錠）；アレンドロン酸ナトリウム水和物（ボナロン、強度：35mg）を含んだ。</p> <p>2021/07/04 08:10、患者は、脳出血、上下肢麻痺を発症した。</p> <p>2021/07/04、患者は入院した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告した：</p> <p>患者は、コミナティの1回目投与を受けた。</p> <p>因果関係の判断は非常に難しく、不明と判断された。</p> <p>PMDAにも副作用報告済となった。</p> <p>2021/07/04 08:10、普段は午前6時に散歩に出かけるはずだが、患者が起床しないことに違和感を感じた妻が、寝室へ様子を見に行った。</p> <p>仰臥位で呂律の回らない状態の患者を発見、右共同偏視、左上下肢麻痺を認め救急要請した。</p> <p>救急搬送され、最終的に上記診断にて加療のため入院となった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、BNT162B2と事象の因果関係が可能性小と評価した（「報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と分類した。ワクチンとの因果関係は不明である。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。」とも報告された）。</p>
------	-------------------------------	--	---

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

追加情報（2021/08/03）：これは、重複症例 2021872808 と 2021874343 の情報を統合した追加報告である。今回及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021872808 にて報告される。この追加情報は、再調査施行にもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。

再調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。

8994	<p>血圧上昇（収縮期 血圧上昇）</p> <p>そう痒症（そう痒 性皮疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>動物アレルギー； 腰椎神経根損傷</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 番号：v21118441。</p> <p>2021/07/07 15:45、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、単回量、71 歳時）の初回を接種した。</p> <p>病歴には、腰椎神経根症、蜂アレルギー（詳細不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は 継続中のプレガバリン（プレガバリン OD）腰椎神経根症のため、であった。ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>2021/07/07 15:45、患者は皮疹を発現した。</p> <p>詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は椅子に座って休んでいたが、手首に皮疹を発現した。</p> <p>15:55、ソル・メドロール点滴静注 25mg を静脈内投与した。バイタルに異常なし。</p> <p>（体温：36.9 度、血圧：151/75mmHg、脈拍：67 回/分、呼吸数 20 回/分、全て 16:30）。</p> <p>フェキソフェナジン錠 60mg（1 錠/回、2 回/日、朝夕食後）2 日分を処方された。患者は帰宅した。患者は アタラックス-P 25mg 注射による治療を受けたとも報告された。事象は診療所の来院を必要とした。呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状といった臓器への影響はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状として、皮疹を伴う全身性そう痒症を発現した。不明日に、皮疹および皮疹を伴う全身性そう痒症は回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：同薬剤師から入手した新たな情報：併用薬、被疑薬データ（投与経路）、反応データ（追加事象「皮疹を伴う全身性そう痒症」および受けた治療）</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	-----------------------------	--

8995	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>麻痺 (麻痺)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118351。</p> <p>2021/07/04 10:00、40 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、2 回目、バッチ/ロット番号 : EY5422; 使用期限 : 2021/08/31、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、未治療の高血圧であった。</p> <p>患者への併用薬はなかった。</p> <p>患者は 40 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温 (2021/07/04) は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) は次のとおり : 未治療の高血圧。</p> <p>2021/07/04 10:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/07/04 10:30 (ワクチン接種同日) として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>患者によると、ワクチン接種 30 分後、気分不良、左上下肢のしびれを訴えた。診察上、左上肢また左下肢の感覚鈍麻と判断され、左上肢の筋力低下による技術運動障害、そして、左下肢の筋力低下を確認した。</p> <p>血圧 (BP) 194/134、脈 (P) 68、SpO2 97 であった。</p> <p>意識鮮明であった。</p> <p>10:50、麻痺としびれは、弱くなっていた。</p> <p>念のため救急車で専門病院へ運搬した。</p> <p>さらに、COVID-19 前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明だった。</p> <p>2021/07/04 10:30 (ワクチン接種の 30 分後)、一過性脳虚血発作を発症した。</p> <p>事象 (一過性脳虚血発作) の転帰は回復だった。</p> <p>医学的介入は不明だった。</p> <p>報告者は事象 (一過性脳虚血発作) を重篤 (医学的に重要)、他の事象は非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復だった。</p>
------	--	------------	---

報告者は次のようにコメントした（報告者コメント）：
一過性脳虚血発作と考える。

追加情報（2021/07/28）：再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同一医師より新たな情報を入手した：臨床詳細および併用薬情報が追加された。事象「一過性脳虚血発作」が確認された。

再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

8999	<p>湿疹（湿疹）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫 浮腫）</p>	<p>湿疹；</p> <p>胃癌；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118655。</p> <p>患者は 87 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>元々、湿疹があり、通院していた。2009/12/01 から罹患中の高血圧、2016/06/28 からの罹患中の逆流性食道炎、2000/06/19 から 2000/07/11 まで早期胃がん（幽門側胃切除術）があった。</p> <p>併用薬は、2009/12/01 から継続中のアジルサルタン（アジルバ、10mg、経口、高血圧のため）、2016/06/28 から継続中のアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム 1-2-3、10mg、経口、逆流性食道炎のため）を含んだ。</p> <p>2021/06/07、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号不明）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 3 日後）、両手、両足に浮腫が出現した。</p> <p>有害事象の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/07/01 ごろに、患者は両手、両足浮腫を発症した。</p> <p>患者は、この事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>事象は、非重篤として評価された。</p> <p>事象は、診療所受診を必要とした。</p> <p>2021/07/13、患者は両手、両足浮腫から回復した、その他の事象からは軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28、コミナティ注の 2 回目接種から数日後、両前腕～手、両足関節より遠位びまん性浮腫があり、体幹背部にも広範囲の湿疹があった。</p> <p>ワクチン接種 2 回目施行後、数日後の出現ではあるが、他の原因が考えられない。両腕、両下肢の浮腫のため、ワクチンが原因と考えられる。他の人でも同様の症状の訴えを認めた。</p> <p>副作用の徴候及び症状は、以下の通りであると報告された：</p> <p>両上-前腕から手、及び両下腿から足までの浮腫あり。</p> <p>2021/07/06、血圧 120/72。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/07/01 ごろに、症状は出現した。</p>
------	-----------------------------------	---	---

2021/07/06、来院、浮腫広範囲であった。症状改善傾向なし。
患者は医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、その他を受けた、詳細は以下の通りだった：

2021/07/06、強カミノファーゲンC 40mg、タチオン1A、リンデロン2mg 点滴静注を受けた。

2021/07/07 から、プレドニン10mg、グリチロン(3)、タチオン50(3) 3日間を開始した。

2021/07/09 から、プレドニン25mg、グリチロン(3)、タチオン50(3) 4日間服用した。

患者は、皮膚/粘膜の多臓器障害があった、詳細：前述のとおり。

その他の症状/兆候はなかった。

血液検査、生化学検査は、前述のとおり実施された。

患者は、そう痒症を引き起こしたアレルギーの既往歴があった。詳細は以下の通りだった：

慢性背部湿疹、上下肢丘疹で治療中であった。

アレルギーの既往歴のため抗ヒスタミン薬を服用していた。

実施された関連する検査は、以下の通りだった：

2021/07/06、血液検査は実施された、LDH330 u/l（正常低値124、正常高値222）、コメント：2021/06/28のワクチン接種の影響及び浮腫によるもの。

2021/07/06、血液検査は実施された、CK330 u/l（正常低値38、正常高値196）、コメント：2021/06/28のワクチン接種の影響と考えられる。

事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り：

ステロイド注および3日間の内服にて軽快した。

追加情報（2021/07/30）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：同医師からの新しい情報は、併用薬、病歴、調査、有害事象の詳細、事象の経過、転帰、処置を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

9000	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔内不快感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>喘息;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師およびその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118627。</p> <p>2021/07/09 12:09(ワクチン接種日、42歳8ヶ月時)、42歳8ヶ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロットEW0207、使用期限2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は摂氏37.1度であった。病歴はアレルギー、喘息、関節リウマチ(2020/12から継続中)があった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>以前、クラリスロマイシン(クラリス)とセレコキシブ(セレコックス)を服用し、アレルギーが発現した。</p> <p>併用薬は、メトトレキサート(関節リウマチ、2021/04/08から継続中、経口投与)であった。</p> <p>2021/07/09 12:40(報告通り)(ワクチン接種同日)、アナフィラキシーを発現し、血圧200と上昇し、気分不良/口腔違和感が出現した。</p> <p>12:19、顔面紅潮、鼻口周辺紅斑、鼻口周辺膨疹、口渇および口腔違和感が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後2から3分で顔面紅潮、鼻、口周辺に紅斑・膨疹、口渇、口腔違和感出現した。</p> <p>口渇および口腔違和感/口腔違和感が出現した。血圧200/と上昇し、気分不良を訴えた。ルートを取り、リンデロン2mg投与による治療を受けた。報告によると。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)は次の通りである:</p> <p>Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状の口腔および顔面に血管浮腫(遺伝性のものを除く)であった。</p> <p>Minor 基準は、呼吸器症状の咽喉閉塞感、消化器系症状の悪心であった。</p> <p>突然発症および徴候及び症状の急速な進行を発現した。</p> <p>BP 上昇と同時にHR87と増加した。観察終了時、2021/07日付不明に、BP126/95、HR75であった。</p> <p>次の通り、副腎皮質ステロイドおよび輸液による医学的介入を必要とした: 生食にてルートを取り、リンデロン2mgIVを投与した。</p> <p>多臓器障害はない。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮</p>
------	---	--	---

迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏およびその他はなかった。

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）および咽頭閉塞感は不明であった。患者は、口渴、咽頭違和感を訴えた。

低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。頻脈があり、毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。観察開始時、HR87、最終75に改善した。

皮膚/粘膜は、その他：報告書の通りであった。

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

下痢、腹痛、嘔吐はなかった。悪心があった。

その他の症状/徴候はなかった。

アナフィラキシー、血圧上昇、顔面紅潮、気分不良の転帰は軽快し、残りの事象の転帰は2021/07日付不明に回復した。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

因果関係は否定できない。

追加情報（2021/07/27）：本報告は重複症例である2021873352および2021881449からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号2021873352で報告される。連絡可能なその他の医療専門家から報告された新たな情報：その他の医療専門家は、2021873352および2021881449が同一患者のものであることを確認した。患者詳細の更新（年齢）、病歴、過去の薬剤事象、臨床検査、詳細を含む新たな事象（アナフィラキシーおよび顔面紅潮）および臨床経過の追加。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

9001	心肺停止（心肺停止）	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これはCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118673。</p> <p>2021/07/05、15:30、非妊娠の88歳9カ月の女性患者（当時88歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）左腕、筋肉内、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧、骨粗鬆症（定期的に報告病院受診）であった。既知のアレルギ―はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬は高血圧に対するアムロジピン、高血圧に対するビソプロロール、骨粗鬆症に対するラロキシフェン塩酸塩（エビスタ）であった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/06/14、15:30、患者（当時88歳）は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、15:30（ワクチン接種日）、患者は診療所/応急手当手室でBNT162b2単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種1日後）、午後に自宅で心肺停止が出現し、救急車で他の病院へ搬送された。</p> <p>2021/07/06、患者は死亡した。この症例は検死では事件性なしであった。剖検が実施されたかは不明であった。有害事象に対し処置が行われたかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を行わなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>報告医師は事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>製品品質苦情グループからの調査結果は以下を含む：</p> <p>結論：このロットについての調査および/または薬効欠如については、以前調査された。関連するバッチのリリース後6ヵ月以内に受領した苦情であるため、サンプルは有効成分量を測定するQC研究所に送付されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。「ファイザー・バイオン</p>
------	------------	-------------------------	---

テック COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット FA5765 に関連するロットであると確定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質上の問題は、調査中確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではないと結論づけ、バッチは許容可能なままである。NTM 過程は、規制通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認できなかったので、根本的な原因も CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：成田倉庫の過程では、原因の可能性のある品目は、ひとつも確認できなかった。したがって、成田倉庫の生産、品質管理等に影響はない。品質情報に関連する品目は、確認できなかった。ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の以前の発症は、確認されなかった。原因が成田倉庫の過程で確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/08/05）：調査結果を含む製品品質苦情グループから入手した新しい情報。

9003	<p>下血・血便（血便排泄 メレナ）</p> <p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26 10:45、非妊娠 85 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31）2 回目、単回量、筋肉内、左腕に接種した（85 才時）。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、2019/01/09 開始継続中の認知症、不明日からの高血圧症、2010 年開始継続中の糖尿病、2018/12/28 開始継続中の脳梗塞、病歴なしにチェック、継続中を含んだ。家族の病歴は無かった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に降圧剤を受け入れた。</p> <p>併用薬は、開始日 2018 年継続中の脳梗塞に投与経路経口のアセチルサルチル酸（バイアスピリン 100）、開始日 2018 年継続中の糖尿病に投与経路経口の酸塩（ジャヌビア 50）、開始日 2018 年継続中、投与経路経口のファモチジン 20、開始日 2018 年継続中の過活動膀胱に投与経路経口のプロピペリン 10 を含んだ。</p> <p>2021/06/05 10:45、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31）の 1 回目、単回量、筋肉内、左腕、を接種した。</p> <p>2021/07/01 00:00、（報告されたように）患者は 2 回目接種 5 日目から、3-4 回/日、の血便があった。</p> <p>2021/07/02、受診、止血薬の点滴で翌日には止血した。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと記載した。</p> <p>不明日、患者は下痢と下血を経験した。</p> <p>医師は、事象下痢と下血を非重篤と分類した。</p> <p>下痢と下血の治療として、アドナ、トランサミンを投与した。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象に対する関連する検査をしなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査をしなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>下痢と下血とワクチンの間の因果関係は、評価不能であり、虚血性腸炎かもしれなかった。</p>
------	---	--	--

追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師からの新情報は、
以下を含んだ：病歴と併用薬の追加、そして、新しい事象（下
痢と下血と虚血性腸炎）が追加された。

9021	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p>	<p>バニオン手術</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118560。</p> <p>患者は 75 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/01 15:15（ワクチン接種日、75 歳時）（2021/07/01 13:15 としても報告される）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、便秘に対して 2021/06/28 から 2021/07/03 まで、センノシド a+b カルシウム塩（プルゼニド）内服、疼痛に対して 2021/06/26 から 2021/07/03 まで、パラセタモール（カロナール）内服があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/25、他要因（他の疾患等）の可能性として外反母趾手術があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/04 14:00（ワクチン接種後 3 日）に肺塞栓を発現し、2021/07/04 に意識消失を発現した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種後 3 日）、患者は入院した。</p> <p>意識消失の転帰は未回復、肺塞栓の転帰は不明日に回復となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/04、患者は特に症状なく退院した。その後意識消失し、他院に救急搬送された。</p> <p>診断は肺塞栓であった。おそらく術後安静期間による血栓と思われるが、接種後 3 日での急変であったため報告するものである。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後 7 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/08/10 の追加報告にて、2021/07/04 に患者は肺塞栓を発現し継続中であった。</p> <p>コメント：2021/07/25、患者は外反母趾手術をした。</p> <p>2021/07/04、他院にて関連する検査がされた。</p> <p>2021/07/04 14:00 頃、患者は肺塞栓を発現し、報告者は本事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、本事象と bnt162b2 との因果</p>
------	-------------------------------------	---------------	---

関係の評価不能とした：注射後1週間以内だが、手術の影響と考えられる。

本事象は集中治療室への来院を必要とし、患者は加療のため他院に入院した。

本事象の転帰は治療にて回復となった。：加療のため他院に入院した。

患者はワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。

報告者コメント：手術して数日でワクチン接種をした。

退院後にPE発症した。患者は加療のため他院に入院し、その後の治療は他院で行われた。

おそらく、術後のDVT（深部静脈血栓症）、PE（肺塞栓症）だが、関連なしと証明はできない。

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：併用薬、報告者コメントおよび臨床経過の追加。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

9023	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>不眠症；</p> <p>低カリウム血症候群；</p> <p>低ナトリウム血症候群；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>抑うつ症状；</p> <p>浮腫；</p> <p>肝硬変；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆石症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した患者に対する連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118387。</p> <p>2021/06/22 14:00 頃、83 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）、（バッチ/ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30）筋肉内投与、単回量の 2 回目を右上腕に接種した（ワクチン接種 83 歳時）。</p> <p>病歴には、継続中の胆石、継続中の肝硬変、継続中の脳梗塞後遺症、継続中の脳動脈瘤、継続中の慢性腎不全、浮腫、逆流性食道炎、骨粗鬆症、うつ症状、不眠、低カリウム症候群、低ナトリウム症候群、皮膚そう痒症があった。</p> <p>患者はアレルギーを持っていない、または特定の製品に対するアレルギーの既往歴がなかった。</p> <p>患者には、関連した家族歴がなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 2 週間以内に以下の併用薬を受けた：継続中の浮腫のためのトリクロルメチアジド（経口）、継続中の脳梗塞のクロピドグレル（経口）、継続中の逆流性食道炎のためのエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）（経口）、継続中の骨粗鬆症のためのバゼドキシフェン（経口）、2020/09/01 から継続中のうつ症状のためのデュロキセチン塩酸塩（サインバルタ）（経口）、2020/09/01 から継続中の不眠のためのスポレキサント（ベルソムラ）（経口）、2020/09/01 から継続中の低カリウム症候群のためのグルコン酸カリウム（グルコンサンク）（経口）、2020/09/01 から継続中の低ナトリウム症候群のための塩化ナトリウム（経口）、2020/04/27 から継続中の皮膚そう痒症のためのフェキソフェナジン（経口）。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/01 14:00 頃、83 歳時、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）筋肉内投与、単回量の 1 回目を左上腕に接種した。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>有害事象報告前、患者は何らかの疾患に対するワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>有害事象報告前、患者は bnt162b2 以外のその他の SARS-CoV2 ワクチンを受けていなかった。</p> <p>bnt162b2 を受ける前後の期間の間に、患者は他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/27 12:00 左下肢血管炎疑い、蜂巣炎疑い、2021/06/27</p>
------	---	--	---

発熱、顔面紅潮、左下肢腫脹、2021/06/29 左下脚、下肢発赤、熱感発現した。

患者は左下肢腫脹に対して抗生剤投与の治療を受けた。

事象のコメントと経過は、以下の通りであった：

2021/06/22、患者は2回目のワクチンを受けた。

2021/06/27、患者は38.2度の発熱、顔面潮紅を発現した。

2021/06/29、午前中より、患者は左下肢発赤、左下肢熱感を発現した。体温：37.8度、WBC：7600、CRP（0.0-0.2 mg/dL）：15.1 mg/dL、血液検査：正常であった。

その後、患者は抗生剤を内服した。異常なく、症状は軽快した。

2021/06/30、患者は検査のために病院を受診した。左手首に関節穿刺したが、肘上腕骨には行なかった。

左下肢熱感と左下肢発赤は著明で、血栓症であると考えられた。

2021/07/12、患者は精密検査のために他の病院を受診し、結果は異常なしであった。下肢静脈超音波検査、心臓超音波検査、心電図などはすべて、正常であった。

その後、発赤と熱感は消失した。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：

左下肢発赤、左下肢熱感であった。

患者は抗生剤を含む医学的介入を受け、血栓症疑いのために精密検査し、異常なかった。

患者は多臓器障害を発現しなかった。

皮膚/粘膜症状に関して、患者は左下肢熱感、左下肢発赤、顔面紅潮があった。

患者は抗生剤、カロナールを投与された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、これらの事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした（発生した時期的に可能性ありと報告された）。

他の疾病等他要因の可能性として脳梗塞などがあるとした。

患者は左下肢熱感から回復し、左下肢発赤は著名であり、それは血栓症であると考えられ、2021/07の左下脚、下肢発赤、左下肢熱感、その他の事象の転帰は軽快であった。

送信者意見：

患者本人の素因はあるかもしれないが、コミナティがきっかけになった可能性は高い。

追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同じ医師から報告された

新情報は以下を含んだ：
病歴、ワクチン初回投与に関する情報、被疑ワクチン投与の情報（ルート、解剖学的局在、ワクチン接種時間の更新、ロット番号と有効期限の更新）、併用薬、臨床検査値、新しい非重篤事象（左下肢腫脹、顔面潮紅）、新しい重篤事象（血栓症）、事象の臨床経過の追加及び更新、以前に報告された事象左下脚、下肢発赤、左下肢熱感の転帰を更新。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9024	発熱（発熱）	<p>肺の悪性新生物；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84歳の男性であった。</p> <p>直近のCOVID-19ワクチンは、病院で投与された。</p> <p>患者がCOVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、肺がんと誤嚥性肺炎併発を含んだ。</p> <p>患者がワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種以降COVID-19の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/07/04 15:00、患者は、COVID-19免疫のために、初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した（84歳時）。</p> <p>2021/07/04 時間不明（ワクチン接種後）、患者は発熱摂氏37.5度以上を発現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は肺がんの進行があり、誤嚥性肺炎併発があった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種後）、発熱摂氏37.5度以上を発現し、ワクチンによるものとは考えにくいと判断された。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種3日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告者は、有害事象の結果、既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した）及び死亡に至ったと述べた。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、不明であった。</p> <p>有害事象に対して治療が実施されたかどうかは、不明であった。</p> <p>製品品質苦情グループからの調査結果は以下の通り：</p> <p>結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR ID 6121274）の検査の結果は以下の通り</p>
------	--------	------------------------------	---

であった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録レビュー、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY3860 の関連ロットに決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当逸脱の対象トレイが市場に出荷されなかったため、製品品質に対する影響はなかった。DEV-036/バッチ番号および使用期限はトレイラベルに印刷されていなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新情報は調査結果を含む。

追加報告の試みは不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

9030	頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21118517。</p> <p>2021/07/07 15:00、72歳9カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋注内注射、上腕、2回目、単回量）を接種した（72歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者本人からの聞き取りによると、病歴はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は不明だった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は発熱を発症し、他の病院で処方されたカロナール（用量不明）を 3 回服用した。</p> <p>解熱せず、頭痛もあり、病院を受診した。</p> <p>初診時、患者の体温は摂氏 38 度であった。</p> <p>メチロン 1A、ソルコーテフ 100mg、スルピリンを使用した。</p> <p>患者は軽快となった。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/08 08:00（ワクチン接種の 1 日後）として報告された。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>反応熱。</p> <p>2021/08/03、追加報告での臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/08、発熱が発現し、治療のためスルピリン及びソルコーテフ 100mg が使用された。発現同日に回復した。</p> <p>2021/07/08、頭痛が発現し、経過観察となった。発現同日に回復した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/08 08:00、発熱が発現した。</p> <p>事象は非重篤と分類され、診療所に来院となった。</p> <p>因果関係はワクチンと関係ありと評価された（他原因の除外）。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療のため、スルピリン 1A とソルコーテフ 100mg を使用した。</p> <p>2021/07/08 08:00、頭痛が発現した。</p>
------	------------------	---

		<p>事象は非重篤と分類され、因果関係はワクチンと関係ありと評価された（他原因の除外）。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療のため、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 17 時間後に、事象を発病し、カロナール服用（？）した。BT 摂氏 38 度のため来院した。他院での予防接種のため、ロット番号等は不明だった。スルピリン及びソルコーテフ使用にて症状は軽快した。本報告は症状が自宅での治療にて軽快せず、来院が必要であった例である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加報告（2021/08/03）：</p> <p>特定不能の報告者から入手した新規情報：</p> <p>事象転帰の更新及び詳細、接種部位及び接種経路。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9033	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71 歳の女性であった。</p> <p>日付不明日（71 歳当時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。反応の詳細は以下の通り：</p> <p>71 歳女性は脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/26、初回のワクチン接種後、脳梗塞が出現した。患者は他施設で予防接種を受けた。現在治療中であった。</p> <p>他施設でコミナティ接種後、2021/06/26、MRI が実施され右脳脳梗塞と診断された。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>現在患者は回復し、2021/07/15、退院し外来にてフォローされていた。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p>

			<p>原因不明の ESUS であろうとのことであった。</p> <p>当薬剤との因果関係は低い。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 の関連を可能性小とした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加報告（2021/07/29）：ファイザー医薬情報担当者を介して同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：事象詳細の追加（重篤性評価 [入院]、発現日、転帰、事象名/詳細の更新）、報告者詳細の追加、診断データ、因果関係に対する報告者の意見、経過詳細の追加。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
9035	<p>線維筋痛症（線維筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>高カルシウム血症（血中カルシウム増加）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>血清尿素窒素減少（血中尿素減少）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118464。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため左肩（左腕、かなり上側）に BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の 2 回目接種を受けた（46 歳当時）。ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。患者に家族歴はなかった。患者は既往歴や自己免疫的背景がなかった。患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。患者はワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬も投与されなかった。</p> <p>2021/04/02、患者は以前に COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発生日時は、2021/04/23（ワクチン接種同日）として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/23、患者本人談では 2 回目接種は通常より近位側（上</p>

<p>与)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少 (血中クレアチンホスホキナーゼ減少)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>の方)に投与されたとのことであり、投与方法が関与している可能性もあるかもしれない(肩関節内に注入されたなど)。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種の同日)、同日夜間に発熱を発現し、翌日に解熱したものの、その後頭痛と全身性筋肉痛が出現し、それは改善されなかった。</p> <p>2021/05/31夜(ワクチン接種の後の38日)、患者は、喉のしめつけられる感じを発現した。2021/06/17、同院を紹介され、初診となり、ワクチン接種後の線維筋痛症様症状として加療中。</p> <p>2021年の不明日に、コミナティの副反応が遷延し慢性疼痛への移行が疑われたためサインバルタを投与したところ疼痛の改善傾向がみられ、現在はサインバルタ3C(カプセル)を継続しながら日常生活可能となっている。患者は7月の間は症状強く休職していた。</p> <p>「不適切な部位へのワクチン投与」を除く全ての報告事象に対して治療的な処置が取られた。</p> <p>2021/05/24、患者は前医のもとでCBC/生化学、抗核抗体の検査を受け、結果は全て正常範囲内であった。</p> <p>2021/05/24、患者に実施したCBC/生化学/尿/抗核抗体の検査結果以下の通りだった：白血球数$5.98 \times 10^3/\text{ul}$(参考値4~9)、赤血球数$4.46 \times 10^6/\text{ul}$(参考値3.8~4.8)、ヘモグロビン13.5g/dl(参考値12~16)、ヘマトクリット40.7%(参考値35~48)、MCV(平均赤血球容積)91.3fl(参考値83~98)、MCH(平均赤血球ヘモグロビン)30.3pg(参考値29~35)、MCHC(平均赤血球ヘモグロビン濃度)33.2g/dl(参考値31~36)、RDW(赤血球分布幅)13.3%、血小板数$283 \times 10^3/\text{ul}$(参考値140~340)、好中球75%(参考値40~75)、リンパ球19%(参考値15~35)、単球4%(参考値3~5)、好酸球1%(参考値1~5)、好塩基球1%(H)(参考値1未満)、総ビリルビン0.8mg/dl(参考値0.2~1.2)、ALP IFCC(血中アルカリホスターゼ)54MU(参考値38~113)、ALP ISCC(血中アルカリホスターゼ)153IU/l(参考値100~330)、GOT AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)17IU/l(参考値5~40)、GPT(ALT)12IU/l(参考値6~42)、LDH(血中乳酸脱水素酵素)158IU/l(参考値105~229)、CK(血中クレアチンホスホキナーゼ)44IU/l(L)(参考値45~163)、γ-GTP(γグルタミルトランスペプチダーゼ)11IU/l(参考値6~48)、尿素窒素5mg/dl(L)(参考値8~20)、クレアチニン0.7mg/dl(参考値0.4~1.1)、総蛋白8.0g/dl(参考値6.7~8.3)、ALB(アルブミン)4.6g/dl(参考値3.7~5.2)、AG比(アルブミン/グロブリン比率)1.4(参考値1.3~2.0)、ナトリウム141mEq/l(参</p>
--	---

考値 135~146)、カリウム 3.5mEq/l (参考値 3.3~5.0)、クロール 105mEq/l (参考値 98~110)、カルシウム 10.5mg/dl (H) (参考値 8.1~10.4)、血糖 113mg/dl (H) (参考値 70~110)、食後時間 2:30、CRP 0.04mg/dl (参考値 0~0.3)、RF 7.0IU/ml (参考値 0~15)、eGFR 72.67(L)、尿 PH 6.5、尿比重 1.005、尿蛋白、尿中ビリルビン、ケトン体、便潜血、尿中ブドウ糖、尿中白血球、混濁尿、尿中ブドウ糖はマイナス、ウロビリノーゲン プラスマイナス (参考値プラスマイナス)、尿色調: 淡黄色、IgE 96IU/ml (参考値 202 以下)、抗 J0-1 抗体 1.0 u/ml 未満 (参考値 10.0 未満)、抗-ds-DNA-IgG 抗体 4.1 IU/ml (参考値 10.0 未満)、抗 RNP 抗体 2.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、抗 SCL70 抗体 1.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、抗 Sm 抗体 1.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、抗 SSA 抗体 1.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、抗 SSB 抗体 1.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、MPO-ANCA 1.0IU/ml 未満 (参考値 0.0~3.5)、PR3-ANCA 1.0IU/ml 未満 (参考値 0.0~3.5)、抗 CCP 抗体 0.9u/ml (参考値 0.0~4.5)、セントロメア抗体 2.0 未満 (参考値 10.0 以下)、抗体価 40 倍未満 (参考値 40 未満)、Homogeneous マイナス、Speckled マイナス、Centromere マイナス、Nucleolar マイナス、Periphral マイナス、Granular マイナス、核膜型 マイナス。

事象発熱の転帰は、カロナール内服の処置により 2021/04/25 に回復であった。事象頭痛の転帰は、サインバルタ内服の処置により 2021/07/01 現在、軽快であった。事象喉のしめつけられる感じはテルネリンの処置により 2021/07/12 現在軽快であった。事象線維筋痛症様症状の転帰は未回復、全身の筋肉痛の転帰はサインバルタ内服の処置を行ったが未回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象線維筋痛症様症状を重篤 (障害につながるおそれ) と分類した。報告者は、事象発熱を非重篤と分類した。報告者は事象のどがしめつけられる感じを重篤 (医学的に重要な事象) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした (2 回目から時間がたってから発症しているため)。報告者は他の事象を重篤 (医学的に重要な事象) と分類し、事象と bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者意見 :

ワクチン接種前には特に症状なく、ワクチン接種後 (2 回目後) に症状出現しており因果関係ありと判断した。

追加情報 (2021/08/06) : 連絡可能な同医師から入手した新情

報は、再調査依頼の回答の情報を含む：更なる患者の詳細（生年月日、年齢を更新）、被疑薬の詳細（投与経路と2回目投与と1回目投与に関する投与詳細、解剖学的部位）、臨床検査値、臨床経過の詳細と新事象（喉のしめつけられる感じ、慢性疼痛への移行が疑われた、血中尿素窒素減少、血中カルシウム増加、血中ブドウ糖増加、GFR減少、血中クレアチンホスホキナーゼ減少、「2回目接種は通常より近位側（上の方）に投与、肩関節内に注入された可能性」）。事象頭痛の転帰の更新（軽快から未回復）。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

9039	<p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>便秘；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>狭窄；</p> <p>胃炎；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>血液透析；</p> <p>高リン血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118181。</p> <p>2021/06/15 13:30、78歳（78歳1ヵ月と報告）の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量にて2回目の接種を受けた（78歳時）。</p> <p>病歴は、末期腎不全のため2014/04/07から開始された血液透析であった。</p> <p>同年の5月に、狭窄があった。</p> <p>不要との事で、保守的にみられていた（報告の通り）。</p> <p>その他関連病歴：末期腎不全（2014/04/07～継続中、血液透析中）、陳旧性心筋梗塞（2013/06～継続中、負荷心筋シンチグラフィにて診断、2014/05にCAG、#10 90% #12 99%の狭窄あり）。</p> <p>併用薬：アセチルサリチル酸（バイアスピリン、陳旧性心筋梗塞に対して、日付不明～継続中）、ファモチジン（胃炎に対して、日付不明～継続中）、エピナスチン（アレルギー性鼻炎に対して、日付不明～継続中）、センノシドA（便秘に対して、日付不明～継続中）、クエン酸鉄（リオナ、高リン血症に対して、日付不明～継続中）、エポエチンベータ（エポジン、静注、腎性貧血に対して、日付不明～継続中）。</p> <p>本ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。2021/05/25、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>患者は、2021/06/16に急性心不全を発症し、2021/06/16に肺水腫を発症し、2021/06/15に全身冷汗、2021/06/15に強い呼吸苦を発症し、2021/06/17に全体として壁運動低下あり、2021/06/15に胸水および肺水腫が疑われた。</p> <p>2021/06/19、急性心不全のため入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種1日後）、肺水腫が出現し、2021/06/19～2021/06/23の入院に至った。本剤との因果関係は可能性ありであった（ワクチン接種翌日に症状が突然発症したため）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種4日後）、緊急透析（限外ろ過）を含む治療により、転帰は回復した。</p> <p>関連する検査：</p> <p>2021/06/17、胸部Xpの結果、胸水、肺水腫を認めた。</p> <p>AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）14、CPK（血中クレアチンホスホキナーゼ）604（上昇あり）、Hb（ヘモグロ</p>
------	--	---	--

ピン) 10.1 (血液透析中のため目標値)、LD 252 であった。

臨床経過は以下の通り：

2021/06/15 (ワクチン接種日)、ワクチン 2 回目接種し、直後に症状はなかった。

全身冷汗と強い呼吸苦を発症した。

胸水、肺水腫が疑われ緊急で除水目的で ECUM+HD を施行した。

2021/06/16 16:30 (ワクチン接種 1 日と 3 時間後)、患者は急性心不全と肺水腫を発症した。

2021/06/17 (ワクチン接種 2 日後)、採血、AST : 30、LD_LF 252、CPK 604 であった。

2021/06/18 (ワクチン接種 3 日後)、心エコー : EF 51%、FS 26.5%、MR mild、IVC 13-3 mm であった。

全体として壁運動低下があった。

日付不明~2021/06/19 (ワクチン接種 4 日後)、全身冷汗と強い呼吸苦のため入院した。全体として壁運動低下および肺水腫があった (報告通り)。

2021/06/19 (ワクチン接種 4 日後) までに症状は改善した。

2021/06/19、事象の転帰は、回復となった。

検査報告は以下の通り：

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

2021/06/17 (ワクチン接種 2 日後) の検査値の詳細は以下の通り：

AST : 30 U/L、LD_LF : 252 HU/L、CPK : 604 HU/L、白血球 : 69×10^2 /ul、赤血球 : 313×10^4 /ul、HGB : 10.1L g/dl、HCT : 31.4%、MCV : 100 fL、MCH : 32.3 H pg、MCHC : 32.2%、血小板 : 16.3×10^4 / ul であった。

2021/06/18 (ワクチン接種 3 日後) の検査値の詳細は以下のとおり：

M-mode : AOD 28mm (基準値 : ~35)、LAD : 43mm (基準値 : ~40)、LVDd : 60mm (基準値 : ~55)、LVD : 44mm (基準値 : ~38)、IVST : 13mm (基準値 : ~12)、PWT : 11mm (基準値 : ~11)、Function : HR : 75bpm、EF : 51% (基準値 : 50~)、FS : 26.5% (基準値 : 28~)、Valve Regurgitation : AR : trivial、MR : I degrees、TR : trivial、弁口面積 : cm (3.0~) であった。

コメント：

wall motion : asynergy、もやもやエコー : -、四腔バランス : LA、LV 拡大、輝線 : -、石灰化 : -、心嚢水 : -、IVC : 13~3mm であった。前回と比較しやや EF 低下している印象はありますが、明らかな asynergy はとらえられません。Diffuse slightly hypo (EF 51.0%)、拡張能低下軽度 (+) E / Em : 18.95、MR : I

degrees

、AR : trivial、LA、LV 拡大 (+) であった。

報告者の意見は以下の通り :

2021/05 の CT で胸水みられず、体液量過多は考えにくく、副反応が疑われた。

報告者は、事象を重篤 (入院) に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、血液透析中があった。

2021/07/28、報告者の意見は以下の通り :

緊急の除水 (限外ろ過) が行われ、肺水腫およびうっ血性心不全は改善した。

入院 4 日目、患者は退院できた。

透析治療は安定しており、急変した理由がワクチン接種以外に考えにくい。

有害事象の徴候および症状を全てご記入ください : 強い喘鳴および呼吸苦。Sat 60% (室内気)、SBP 180、HR 146 (12 誘導心電図は変化なし)。

有害事象の時間的経過をご記入ください :

2021/06/15、ワクチン接種を受けた。

2021/06/16 の夕方、上記の症状が出現した。報告元病院を受診時に緊急透析が行われ、体液 (bf) 3kg を除水した。

その後、症状は軽快した。

2021/06/19、患者は回復した。

医学的介入を要した : 酸素および血液透析 (2021/07/16、17 および 19)

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない) を含む呼吸器への影響があった。

頻脈を含む心血管系への影響があった。

臨床検査では、血液検査および生化学的検査が行われた。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。

追加情報 (2021/07/28) : 追加情報入手の試みは完了する。詳

細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/28）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：臨床検査データ、病歴、併用薬、被疑薬の詳細（経路）および副反応の詳細（事象の記載）。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

9040	くも膜下出血（くも膜下出血）	<p>うっ血性心不全；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>強直性脊椎炎；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>混合性大動脈弁疾患；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21、85歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、85歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2015年から継続中の高血圧（HT）、慢性心不全、高脂血症、継続中の慢性腎臓病（CKD）、大動脈弁狭窄症、閉鎖不全症、継続中の強直性脊椎炎（AS）、継続中の大動脈弁逆流症（AR）、継続中のうっ血性心不全（CHF）があった。</p> <p>併用薬はなかった。2週間以内にどの併用薬も投与されていなかった。</p> <p>薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種6日後）、くも膜下出血（SAH）を発症した。</p> <p>関連する検査はなかった。関連性は乏しいかと思われた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>治療が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>関連性は不明であった。</p> <p>本報告は、重篤（入院および医学的に重要）である。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、再調査に応じて、病歴、併用薬、臨床経過詳細の更新であった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------------	--	---

9041	急性心不全（急性心不全）	<p>心筋症；</p> <p>癌手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>結腸癌；</p> <p>肝癌；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118622。</p> <p>2021/07/08 14:30、88 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（パッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（88 歳時）。</p> <p>病歴は、認知症、脳梗塞、心筋障害、大腸がん、肝がん術後、糖尿病があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、1 回目）を接種した。2021/07/09 13:36、（ワクチン接種後 23 時間 6 分）、患者は、急性心不全を発現した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、認知症、その他疾患にて入院中であった。</p> <p>2021/07/08、患者は、コミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/09、患者は、急性心不全にて死亡した。アナフィラキシー症状は確認されなかった。患者は、その他疾患として、脳梗塞、心筋障害、大腸がん、肝がん術後、糖尿病等があった。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>日付不明、ワクチン接種前、体温：摂氏 36.3 度（1 回目の接種）、2021/07/08、ワクチン接種前、体温：摂氏 35.9 度（2 回目の接種）。</p> <p>2021/07/09、患者は、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。「他要因（他の疾患等）の可能性」の有無についての言及はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、次の通り：</p> <p>事象とコミナティとの因果関係は関連低いと思われるが、時系列的には完全に否定できないと考えられた。</p> <p>ファイザー社製品品質グループによる調査結果は次の通り：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。</p>
------	--------------	---	---

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

当局への報告の必要性はなし。

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

2021/08/11、追加調査の結果は次の通り：結論：当該ロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。ファイザー関連バッチの苦情の発行日から6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、登録された制限内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6171974（本調査記録の添付ファイル参照）：

BIONTECH COVID-19 ワクチンは調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロットFC5947の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：これは、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2021/08/11）：これは、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

9046	喉頭浮腫（喉頭浮腫）	<p>肺の良性新生物；</p> <p>蓄膿；</p> <p>虫垂炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118523。</p> <p>2021/06/30 14:30、67 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて、67 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>患者は 67 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.1 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴は以下の通り：</p> <p>肺過誤腫術後、蓄膿症術後、虫垂炎術後であった。病歴には、肺過誤腫、蓄膿症、虫垂炎が含まれた。併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>2021/06/30 20:40、喉頭浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/30 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。事象発現日は 2021/06/30 20:40（ワクチン接種と同日）と報告され、喉頭浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種と同日）、患者は入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>14:30 にワクチン接種後、飲酒、外食した。</p> <p>20:40、呼吸苦が出現し、救急受診した。</p> <p>11:23、喉頭浮腫を認め、気管挿管が行われた。</p> <p>ステロイド定期投与後の 2021/07/05、抜管した。</p> <p>嘔声および咽頭違和感が残っていた。</p> <p>2021/07/08、経鼻スコープにより、喉頭浮腫の消失が確認された。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は喉頭浮腫を重篤（障害につながるおそれ、入院）とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>患者は飲酒していたが、アルコールに起因する喉頭浮腫とは考えにくかった。</p>
------	------------	---------------------------------------	---

疾患経過および臨床検査結果/治療経過：

2021/06/30 14:30、新型コロナワクチンの初回接種を受け、外食および飲酒後 19:00 に帰宅し、その後就寝した。

20:40、呼吸苦により目が覚め、改善が見られず、救急要請された。

報告元病院では、上気道性喘鳴が著明であり、上気道の狭窄が強く疑われた。

気管挿管の方針とし、喉頭展開時、声門上に限局する喉頭浮腫を認めた。造影 CT も実施されたが、腫瘍形成などの器質的な異常は認められなかった。当初は感染や食物によるアレルギー

（気道症状のみであってもアナフィラキシーに準ずる状態でしょうか？）、また遺伝性血管性浮腫なども考慮されたが、その後の採血でも炎症所見の上昇はなく、感染は否定的であった。

また、遺伝性血管性浮腫についても、C1 インヒビター活性および C4、C1q の低下はなく、また家族歴や過去のエピソードもないため否定的と判断された。食事との因果関係は不明であったが、患者の妻によると、食事はアレルギーを来すような内容ではなかった。

以上の経過から、同日昼に接種した新型コロナワクチンによる副反応の可能性が否定できないと判断された。

その後、ステロイド定期投与で浮腫の改善を認めたため、

2021/07/05 に抜管した。

嘔声および咽頭違和感が残っていたが、2021/07/08 の経鼻スコープにより、喉頭浮腫の消失が確認された。

現時点で、自宅退院を目指してリハビリを継続中であった。

報告者は本事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。入院期間は 8 日（2021/06/30 から 2021/07/08 まで）であった。

2021/07/08、回復となった。

ステロイドを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

AE は、救急治療室での処置を必要とした。

追加情報（2021/08/10）：医師から報告された新たな情報には以下があった：入院情報、臨床経過。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

9048	<p>憩室炎（憩室炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>腹部圧痛（腹部圧痛）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118685。</p> <p>患者は、67 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に薬を受けなかった。</p> <p>患者は、継続中の高血圧症と高尿酸血症の治療をしていた。しかし、他院からの紹介で治療を開始した頃は不明だった。</p> <p>関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧症と高尿酸血症に対する不特定の治療が含まれていた。</p> <p>2021/06/08 14:30、患者は上腕外側三角筋中央部の筋肉内を介し bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31）の初回の接種をした。</p> <p>2021/06/29 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、上腕外側三角筋中央部の筋肉内を介し BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FG3661、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 12:00（ワクチン接種から 3 日 21 時間 30 分後）、上行結腸憩室炎が発現した。</p> <p>報告者は、事象を入院/入院期間の延長と生命を脅かすと分類した。</p> <p>入院期間は、2021/07/06 から 2021/06/13 の 7 日間であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/29、新型コロナウイルスワクチン予防接種した。</p> <p>2021/06/30（翌日）から 2021/07/01 まで、発熱（摂氏 37.5 度）が認められた。</p> <p>2021/07/03 の昼間（ワクチン接種後 4 日目）から、腹痛自覚があった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後 6 日目）、病院を受診した。腹部全体の鈍痛、特に右下腹部の圧痛があった。</p> <p>嘔吐及び下痢はなかった。</p> <p>2021/07/05、腹部レントゲンでは異常影は認めないが、採血で白血球が 13200 であった。CRP 4.8mg/dl であり、精査のため、同日、他院を紹介された。</p> <p>2021/07/05、造影 CT にて上行結腸憩室炎を認められた。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/13 回復した。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。上行結腸憩室炎が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。</p>
------	---	--------------------------	--

			<p>コメント/経過の報告は、以下の通り：</p> <p>診断、治療は他院で行ったため、詳細な情報については利用できなかった。</p> <p>絶食、補液、抗生剤による治療を行った。</p> <p>因果関係については不明である。</p> <p>報告者のその他医療従事者は、事象を重篤（2021/07/06 から入院）とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象疼痛の発現日を 2021/06/05 から 2021/07/05 へ修正。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/02）：その他の医療従事者から報告された新情報は、患者情報（病歴、ワクチン歴と臨床検査）、被疑薬ワクチンの情報（投与ルートと部位）、事象情報（転帰、重篤性と入院情報）を含む。</p>
9053	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29（77才時）、77才の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、投与回数不明、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は倦怠感、心膜炎、心筋炎を発症した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は倦怠感を発症したと報告された。</p> <p>ワクチン接種の1週間後、患者は心膜炎と心筋炎のため、病院内科を紹介した。</p> <p>その後の経過は聞いておらず、患者は再来もないので、フォロー出来ていなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/07/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/08/05)：ファイザー医薬情報担当者を経由して同連絡可能な医師から入手した新情報には、副反応データ（事</p>

		<p>象の発現日と転帰)が含まれた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p>
9054	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118398。</p> <p>2021/05/12 11:47 (54 歳時)、54 歳 (54 歳 3 ヶ月) の女性の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋に接種、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、単回量) の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 2 分であった。予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、患者の病歴は喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 11:30 頃、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、左三角筋に筋注、単回量) の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/05/12 11:47 (ワクチン接種 27 分後)、患者は発疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/12 11:20 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチンを左上腕に接種した (2 回目)。</p> <p>同日 11:47、左上腕に淡い発疹が出現した。</p> <p>12:10、右上腕にも発疹が出現した。</p> <p>12:25、血圧は 157/84、他に症状はなかった。</p> <p>12:37 から、ソル・コーテフ (250) を IV した。</p> <p>13:10 から点滴を施行し、ポララミン 1A を投与した。</p> <p>14:44、発疹は消失した。</p> <p>14:55、患者は帰宅した。</p>

その後、著変はなかった。

2021/07/27、追加情報は、患者がワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしていないことを示した。

ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬を服用していたかどうかは不明であった。

関連する病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

コミュニティ接種後に出現した有害事象は以下の通りであった：

2021/05/12 11:47、患者は発疹を発現した。

患者は治療（前報にて：ソル・コーテフ IV、ポララミン 1A）を受けるため救急治療室に来院した。

不明日、本事象の転帰は回復となった。

報告者は本事象を非重篤に分類し、これらの事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を受けた。

多臓器障害を発現しなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤（アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、その他を含む）を服用していなかった。

事象の報告前に、患者は他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。

事象の報告前に、患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

2021/05/12 14:44（ワクチン接種日）、発疹の転帰は回復したが、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

軽度の副反応と考えられるが、ワクチンの影響と考えられる。

追加情報（2021/07/28）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：製品情報（ワクチン接種時間および投与

経路の更新)、患者情報(ワクチン歴)および臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

9056	<p>無顆粒球症（無顆粒球症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118638。</p> <p>2021/07/01 15:36、74 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた（74 歳時）。</p> <p>2021/06/07 16:45（予防接種日）、74 歳の患者は、ファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、脳梗塞（2021/05/28 から継続中）、糖尿病（継続中）が含まれた。</p> <p>併用薬には、脳梗塞のためのプラビックス（2021/05/31 から 2021/07/05 まで）；糖尿病のためのジャヌビア（開始日不明、継続中）；糖尿病のためのグリメピリド（開始日不明、継続中）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/05、発熱摂氏 38.1 度および無顆粒球症があった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/03 朝 9:00（ワクチン接種の 2 日後）、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/05、患者は関連する検査を受け、白血球：1800（ul）（正常範囲：3500～8500）、好中球：8.3%（正常範囲：38.3～71.1）、単球：42.8%（正常範囲：2.7～7.6）、リンパ球：66.5%（正常範囲：25.0～45.0）、CK：322U/L（正常範囲：30～150）、CRP：14.86mg/dl（正常範囲：～0.30）、Hb：10.8g/dl、血小板：143000、赤血球：3770000 が含まれた。</p> <p>2021/07/07 夕方（ワクチン接種の 6 日後）、体温は平熱に戻った。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 8 日後）、血液検査にてほぼ正常値を示した。</p> <p>報告者は、発熱摂氏 38.1 度および無顆粒球症に対し、本事象を医学的に重要（リハビリのため入院中）と分類した。</p> <p>患者は、2021/07/09 に事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、抗血小板剤（プラビックス 75mg）であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通りであった：脳梗塞発症後 35 日目にワクチン 2 回目投与されており、患者は脳梗塞で入院中であっ</p>
------	---	------------------------	---

た。

追加情報（2021/08/03）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：製品情報を更新した。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

9058	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>接種部位出血（ワクチン接種部位出血）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 14:30（ワクチン接種の日）、非妊娠 75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、単回量、2 回目）の接種を受けた（接種時：75 歳）。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴に、高血圧と逆流性食道炎があった。</p> <p>高血圧は 2002/09/09 に発見された。逆流性食道炎は 2009/03/26 に発見された。病気は、継続中であった。</p> <p>患者の家族歴がなかった。</p> <p>関連する検査がなかった。</p> <p>2021/06/08 15:00、患者は 75 歳の時に、COVID-19 免疫のために、上腕三角筋で筋肉内に、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、1 回目）の投与を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、高血圧のため、2013/05 から、経口にカンデサルタン・アムロジピン配合錠（8mg/2.5mg）を内服した。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、逆流性食道炎のため、2021/01 から、経口にタケキャブに 10mg を内服した。</p> <p>患者は、まだ両方の薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内にカンデサルタン シレキセチルとボノプラザンも受けた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 5 日後）、内出血（8cm×3cm）を発現した（NSAIDs 貼付剤が使われた。終了日に、色薄く 2cm になって、症状は改善した）。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 21 日後）、事象の転帰は、ロキソプロフェンテープを含んだ処置で回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/30、2 回目ワクチンを接種して、ワクチン接種時疼痛があった。</p> <p>2021/07/05、上腕ワクチン接種部位に内出血は出現した。</p> <p>2021/07/08、患者は外来診療所に行って、内出血の直径は 8cm×3cm と測定されて、ロキソニン・テープは処方された。</p> <p>2021/07/21、電話で内出血は軽快して、回復したことを確認された。</p>
------	---	-----------------------------	---

			<p>事象疼痛の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種から5日後の出現であり、部位も同様のため、ワクチンと事象間の因果関係は不明であった。</p> <p>聴取にて、ワクチン接種後3日ぐらいに、患者はワクチン接種後3日ぐらいに庭の草むしり等を行ったが、腕を打った等の記憶はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：同じ連絡可能な薬剤師から報告した新情報は：過去のワクチン（1回目投与に関する詳細）、併用薬、病歴（日付）、反応データ（「接種時疼痛があった」を追加した）と事象経過を含んだ。</p>
--	--	--	---

9066	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>狭心症（狭心症）</p> <p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p> <p>心臓瘤（心臓瘤）</p> <p>大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）</p> <p>冠動脈閉塞（冠動脈閉塞）</p> <p>同名半盲（同名性半盲）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心臓内腫瘍（心臓内腫瘍）</p> <p>心室血栓症（心室血栓症）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p>	<p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>関節痛；</p> <p>B型肝炎表面抗体陽性；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118439。</p> <p>2021/06/12 18:04、68 歳（68 歳 8 ヶ月として報告された）の男性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）1 回目を接種した（68 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、間欠的な右肩の痛み、狭心症、2021/01 から日付不明まで COVID-19 の感染、糖尿病と脂質異常症と HBs 抗原陽性であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13 14:23 朝（ワクチン接種翌日）、心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の心筋梗塞は、重篤（入院）と分類された。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>処置のために、ヘパリン、抗血小板薬、PCI（冠動脈ステント留置）が施された。</p> <p>2021/06/17、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>2021/07/10、転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>処置のために、抗血小板薬が施された。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>以前より間欠的な右肩の痛みがあった。</p> <p>この日に心筋梗塞を発症と推定した（2021/06/12、ワクチン接種左肩に実施）。</p> <p>ワクチン接種翌日の 2021/06/13、朝から強い右肩の痛みと摂氏 38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/06/15 以降、痛みは軽快したが微熱が持続した。</p> <p>2021/06/17 より、右側同名半盲が出現した。</p> <p>2021/06/18、病院を受診して MRI で左後頭葉の急性期梗塞の所見を認めた。同日の心電図・心エコーで前壁中隔心筋梗塞の所見を認めた。同日、心エコーで心尖部の心室瘤と瘤内に径約 10mm の血栓が疑われた。そして、ヘパリンによる抗凝固療法が開始された。</p> <p>2021/06/28/06/28、心エコー上、血栓は消失した。</p> <p>CK149 と正常、トロポニン I 10.0 と明らかな高値であり、亜急性期と考えられた。壁運動低下で瘤状となった左室心尖部内腔</p>
------	--	--	---

に径 10mm の血栓と思われる腫瘍を認めたことから、2021/06/13 に発症した心筋梗塞で生じた左室瘤内の壁在血栓が原因となった脳梗塞と考えられた。

同日、入院し、ヘパリン、ワーファリンによる抗凝固療法で 2021/06/28 の心エコーで左室内血栓はほぼ消失しており、この間に神経症状の増悪はなかった。

2021/07/01、心臓カテーテル検査を行い、左前下行枝#6 の 100%閉塞病変を認めた。

同日、経皮的冠動脈ステント留置術を施行した。

入院中、糖尿病も明らかとなった（ヘモグロビン A1c 6.5%）。糖尿病を背景とした動脈硬化から狭心症を繰り返し、前壁中隔心筋梗塞を発症、心室瘤を形成して左室内血栓を生じ、これによる脳塞栓症を併発と考えられた。

2021/07/10、症状は安定し、患者は退院となった。

ワクチンと事象の因果関係は強く疑われないが、症状の発症がワクチンによる可能性は完全に否定することができない。

報告医師は事象を重篤（2021/06/18 から 2021/07/07 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、糖尿病と脂質異常症であった。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師意見：

右肩の痛み（ワクチン接種とは反対側）は以前からあったとのことで、狭心症の症状だった可能性が考えられたため、今回の発症は 2021/07/13 と推定した。ワクチン接種との因果関係は不明である。なお、2021/01 に COVID-19 の感染歴があるとのこと。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：

製品（接種経路）、患者（病歴と臨床検査結果）、事象（入院の詳細、新事象、事象発現時間、事象転帰更新）であった。

追加情報の試みは完了する。
これ以上の追加情報は期待できない。

9073	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118359。</p> <p>2021/06/20、15:20、49歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量、筋肉内) の初回接種を受けた。(49歳時)</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、49歳の女性(ワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の日)、bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 15:20(ワクチン接種の同日)、迷走神経反射によると思われる意識消失を発症した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。迷走神経反射を発現したと報告 (2021/08/04) された。</p> <p>治療処置は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けたかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬があったかは、不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査を行ったかは、不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に対する検査を行ったかは、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。薬剤ではなく、注射自体によるもの (報告より) との考えであった。他要因(他の疾患等)の可能性は注射自体によるものであった。</p> <p>追加情報 (2021/07/28) : 追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/04) : 連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった : 臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は必要ない。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	--	---

9083	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>不整脈（不整脈）</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心室中隔欠損症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119383。</p> <p>2021/06/30 11:00（ワクチン接種日）、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者には不明日から心室中隔欠損根治術後と僧帽弁閉鎖不全の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 03:00（ワクチン接種の 7 日後）、患者は心停止を発現した。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：患者はベッド上で死亡しているのが発見された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、心室中隔欠損根治術後および僧帽弁閉鎖不全を含んだ。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：左心不全所見に乏しい急死で不整脈が疑われる。ワクチン接種との因果関係は不明であるが念の為の届出である。</p> <p>事象心停止は死亡という結果に至った。患者は 2021/07/07 に死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。死因は心停止と心不全であった。心停止と心不全の転帰は死亡であった。他の事象の転帰は不明である。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：左心不全所見に乏しい急死で不整脈が疑われる。ワクチン接種との因果関係は不明であるが念の為の届出である。</p> <p>2021/08/05、オフラインの契約者調査に基づく製品品質苦情グループは、以下のように追加調査の結果を提供した：</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫のプロセスでは、原因となる可能性のある項目は確認されなかった。</p> <p>したがって、成田倉庫における生産、品質管理等での影響はない。</p> <p>調査項目：</p> <p>生産記録の確認：品質情報に関連する項目は、確認されなかった。</p> <p>さらに、ロットに関連する逸脱事象（管理番号/タイトル）として、以下の通り報告された。</p> <p>これらの逸脱はいずれも、製品品質に影響を及ぼすとは見なされなかった：</p> <p>DEV-064/トレイの落下（1 トレイ）。</p> <p>DEV-065/梱包時の Aerosafe の落下と転倒（FD0889）。</p>
------	--	---------------------------------	--

保存されたサンプルの確認：参照製品で確認する項目がないため、該当なし。

苦情歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の以前の発現は確認されなかった。

当局への報告の必要性：CAPA 番号：成田倉庫でのプロセスで原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通りである：追加の調査結果。

追加報告の試みは不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

9086	<p>内出血（内出血）</p> <p>接種部位発疹（ワクチン接種部位発疹）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118631</p> <p>2021/06/18 10:24（ワクチン接種日）、61歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路：不明（左上腕）、初回、単回量、61歳時）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号と有効期限：報告無し、投与経路不明、左上腕、単回量、61才時）2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）による患者の病歴は無しと報告された。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30（11日13時間36分）、患者は皮膚の発赤（接種部周囲）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/30、左上腕の接種部周囲の皮疹と発赤を発症した。</p> <p>2021/07/09、同部位の発赤が軽快し、2回目接種も同部位の近位に行った。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/07/09、患者は2回目接種前に皮膚科医を受診し、内出血と診断されていた。</p> <p>患者は、アルコールかぶれを恐れて、クロルヘキシジン・グルコン酸塩で消毒した。2021/08/05の追加報告にて、報告者が記載した副反応の詳細報告は以下の通り：</p> <p>事象名は接種部周囲の皮膚に発赤と報告された。事象の発現日付及び時刻は2021/06/30であった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の11日13時間36分後）、左上腕の接種部周囲の皮疹と発赤を認めた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の21日後）、同部位発赤は軽減し、同部位の近位に2回目接種が実行された。</p> <p>2021/08/03、発赤は軽減、やや黒ずみがあった。</p> <p>事象接種部の発赤/接種部周囲の皮膚に発赤を認める/発赤（接種部周囲）/左上腕の接種部周囲の皮疹と発赤の転帰は2021/08/03に軽快し、他の事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、</p>
------	---	---

無しであった。

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

2回目接種の詳細、事象皮膚の発赤は接種部の発赤に再符号化された、事象皮疹は接種部の発赤に再符号化された、臨床情報が加えられた。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9089	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>腎移植；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118618。</p> <p>2021/07/09 13:20、45歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与1回目）を接種した（45歳時）。</p> <p>病歴には、ペニシリンアレルギー、腎移植後（継続中）、高血圧、かゆみがあった。</p> <p>併用薬には、腎移植後に対しタクロリムス水和物（グラセプター）を開始日不詳から継続中、腎移植後に対しプレドニゾロンを開始日不詳から継続中、腎移植後に対しラベプラゾールナトリウム（パリエット）を開始日不詳から継続中、腎移植後に対しミゾリピン（ブレディニン）を開始日不詳から継続中、高血圧に対しバルサルタン（ディオバン）、かゆい時にエピナスチン塩酸塩（アレジオン）があった。</p> <p>2021/07/09 13:45（ワクチン接種 25 分後）、BP 177/120（医学的に重要）、じんましん、後頸部の発赤、後頸部のかゆみ、軽症のかゆみ、皮疹を伴う全身性そう痒症、軽症の皮疹/皮疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティワクチン接種 25 分後より、後頸部の発赤、かゆみが出現した。</p> <p>BP 177/120、HR 80、SpO2 98%であった。</p> <p>呼吸、循環、腹部症状はなかった。</p> <p>フェキソフェナジン OD 60mg 1T を内服した。その後、悪化はなく、皮疹も消失傾向であった。かゆみは改善した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/09 13:45（報告通り）、皮疹を発現した。</p> <p>フェキソフェナジン（60mg）1T による治療を受けた。</p> <p>13:45、後頸部の発赤、皮疹を発現し、フェキソフェナジン（60mg）1T、p. o.（BP 177/120、HR 80、SpO2 98%）。</p> <p>13:45、皮疹、発赤。</p> <p>13:55、肺音異常なし、呼吸、循環器、消化器症状なし。</p> <p>発赤ほぼ軽快し、帰宅した（BP 156/107、HR 69）。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を受けた。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症。後頸部の皮疹、発赤。</p> <p>アレジオン（20）1T を頓用（プレドニン、ブレディニン）。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した（ワクチン接種後 30 分以内に発生したため）。他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>
------	--	---	--

追加情報（2021/07/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：検査データ、併用薬、病歴、ワクチン接種、事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9096	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>筋緊張亢進；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119168。</p> <p>2021/07/09 14:30、COVID-19 免疫のため、73 歳の女性患者は bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（73 歳時）。</p> <p>病歴には、造影剤でのアナフィラキシー既往、ゴムアレルギー（皮膚）、リンゴ・キウイの食物アレルギー、過緊張が含まれた。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。患者はワクチン接種前 2 週間以内に他の併用薬を摂取していない。</p> <p>2021/07/09 14:35（ワクチン接種の 5 分後）、咽頭不快感、嘔気および胸部圧迫感（アナフィラキシーの可能性）を発現した。</p> <p>2021/07/09、高血圧を呈した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種前より既往歴に基づく十分なインフォームドコンセント（IC）を行った。当日の体調不良はなく、やや緊張し娘（看護師）が付き添いで来院した。</p> <p>接種後 5 分で、「喉に物が貼り付いている感じ」を訴えた。その後、嘔気も加わった。血圧 140 以上で呼吸音正常であったが、アナフィラキシーの可能性ありと判断した。</p> <p>接種後 6 分頃に、左大腿にエピネフリン 0.3mg 筋注を施行した。そのまま仰臥位、下肢挙上で観察するも、徐々に胸部圧迫感も加わった。心電図では虚血性変化はなかった。咽頭症状と嘔気は持続した。</p> <p>2021/06/09、血圧は、170 から 194/67 を記録した。</p> <p>30 分観察したが症状が軽快しないため、2 次医療機関へ搬送した。その後の診療の詳細は不明であった。補液と安静の観察で、心筋虚血も否定され症状が回復したので、同日夕方には帰宅した（当日の家族の報告）。</p> <p>アナフィラキシー反応の経過は以下の通り：</p> <p>5 分後症状が発現した。患者はアドレナリンと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は多臓器障害(呼吸器)を発現した：詳細は以下の通り：呼吸器症状について：咽頭閉塞感：詳細：喉に物がへばりついたような。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：接種前の IC が過度に精神的負担を強いていた可能性はあるが、アナフィラキシーの</p>
------	--	--	---

診断基準は一応満たすかと考えている。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する情報は、以下の通りだった：患者の随伴症状として呼吸器系症状、消化器系症状（minor 基準）：（持続的な）乾性咳嗽（報告によると）、咽頭閉塞感、悪心。

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

レベル 3：1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準もしくは呼吸器系症状基準と 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準を含む。

報告医師はアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（3）と事象を評価した。

アナフィラキシー反応を発現した患者は咽頭不快、嘔気と胸部圧迫感もあった。

2021/06/09、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。

有害事象の症状と全ての徴候は以下の通り：

2 次医療機関で診察後当日自宅退院した。現在まで元気である。

事象のために処置を受けた。

2021/07/09、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報：事象の併用薬、評価と臨床経過に関する情報は前にも報告したが、事象咽頭不快、嘔気と胸部圧迫感の評価をアップグレードした。

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

9099	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p>	じん肺症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 10:00、85歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT 162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2回目、単回量）を接種した（85歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/02 10:00、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、右腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われたかは不明であった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、慢性拘束性肺疾患（塵肺）で、不明日から継続中であった。</p> <p>併用薬は、不特定の薬剤があった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、処方薬があった。</p> <p>2021/06/23 22:00（ワクチン接種12時間後頃）、事象が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/23 22:00（ワクチン接種12時間後頃）より、接種部位の痛み、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/25、右肩、腰、および右膝の痛みが出現した。</p> <p>2021/06/27、かかりつけ病院泌尿器科で鎮痛剤の投与をした。</p> <p>2021/06/28、同病院の整形外科を受診し、膝のレントゲンで異常はなかった。</p> <p>2021/06/30、近医整形外科外来を受診し、鎮痛剤2週間投与された。</p> <p>2021/07/02、痛みは消失であった。</p> <p>2021/07/05、下腿に紅斑が出現した。</p> <p>2021/07/06、紅斑が拡大したため、かかりつけ病院を受診し、薬疹の可能性と判断され入院となった。</p> <p>2021/06/25 から、まだ右半身の痛みがあり、2021/06/23 から、立ち上がり時にふらつき感が残っている。</p> <p>家族談のため、不正確な部分があった。</p> <p>医師は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象は治療を受けた。</p> <p>2021/07/27 の追加報告で、関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種32日後）、滲出性紅斑が発現した。</p>
------	---	------	---

			<p>事象滲出性紅斑の転帰は、不明な治療により回復した。</p> <p>報告者は、事象滲出性紅斑を重篤（11日間の入院）と分類し、事象はbnt162b2と関連なしと評価した（鎮痛剤による薬疹）。その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：追跡調査は完了する。追加情報は期待はできない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報：病歴の更新。新規事象（滲出性紅斑）の追加。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9107	<p>幻視・幻聴・錯覚（幻覚）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>発熱（発熱）</p>	高血圧	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 74 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は高血圧であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に他の併用薬を投与したかどうかは不明であった。高血圧にて内服中（報告のとおり）。</p> <p>2021/06/13 10:00 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種翌日）、発熱、幻覚、体調不良を発症した。</p> <p>詳細は下記の通り：</p> <p>翌日より発熱、体調不良、幻覚もみられるようになった。</p>

			<p>一週間して発熱は改善したが体調不良と幻覚は継続していた。事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象（発熱）の転帰は軽快であったが、他の事象の転帰は補水点滴静注を含む処置で回復したが後遺症あり。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者の詳細（病歴）、被疑薬の詳細（投与時間と投与経路を更新した）。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9109	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>乳癌；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脳出血；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>血液透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118771 である。</p> <p>2021/07/08 12:57 (55 歳時)、55 才の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、単回量、初回投与) を右三角筋に受けた。</p> <p>病歴は、継続中の慢性腎不全、2004/10 から血液透析、継続中の高血圧症、2020/01 から日付不明までの脳出血、2000/12 から日付不明までの乳癌と日付不明からの鎮痛剤のアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、塩化カルシウム、ブドウ糖、塩化マグネシウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（腹膜透析（乳酸塩-G1.5%））と酢酸、塩化カルシウム、塩化マグネシウム、塩化カリウム、塩化ナトリウム（血液透析）を含んで、両方とも慢性腎不全のために、2005 年から開始し、停止日は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/09、脳出血と意識障害を発症した。</p>

2021/07/09（ワクチン接種の1日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2005年より、慢性腎不全のため、患者は病院で腹膜透析管理を開始した。病院では週に1回血液透析は（毎土曜日）行われた。

2021/07/08、患者はワクチンを受けた。

2021/07/09、会社では、体調不良、意識障害を訴えて、病院に救急搬送された。

患者は脳出血のため、病院に入院した。

2021/07/09、患者は病院脳神経外科に入院した。

（脳出血の経過について当院では詳細分からなかった）高血圧は、病院腎不全外科より報告された。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査を受けたことは不明であった。

病院では、患者はクリニック、救急治療室、または集中治療室に行く必要があることはわからないと報告された。

（報告の通り）患者は治療を受けたか不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳出血の関連した既往歴と高血圧であった。

事象の転帰は、不明であった。

ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。

事象は、診療所/応急手当室を受診するを必要とした。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/28)：再調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/04)：同連絡可能な医師から入手した新情報には、被疑薬の詳細、患者の詳細、および事象のさらなる経過が含まれていた。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

9117	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>活動性低下（活動性低下）</p>	<p>進行性核上性麻痺</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118887。</p> <p>患者は 87 歳 8 ヶ月男性であった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は日付不明から進行性核上麻痺の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31）の初回接種を受けた（87 歳当時）。</p> <p>2021/07（ワクチン接種後の不明日後）日付不明、患者は入院した。</p> <p>2021/07/10 10:22（ワクチン接種の 2 日後）、患者は症状を発現し（手書き文字判読できず）、心肺停止。</p> <p>心肺停止の重篤性は死亡、入院であった。2021/07/10（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は以下の通り : 2021/07 不明日、Vital sign は安定していた。ADL（日常生活動作）が低下し、患者は入院した。ADL（日常生活動作）低下の重篤性は入院であった。2021/07/10（ワクチン接種の 2 日後）、患者は死亡した。患者は特に予兆なく心肺停止した。報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性を、進行性核上麻痺とした。報告医師の意見は以下の通り : ワクチン接種との因果関係は、可能性低い、否定できず。</p> <p>事象心肺停止は、死亡に至った。2021/07/10、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。死因は心肺停止であった。心肺停止の転帰は死亡であった。ADL 低下の転帰は不明であった。</p> <p>品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった : DEV-034/SoftBox 開梱作業時の温度ロガーの異常を 1 箱発見した。DEV-047/Aerosafe トレイ（トレイ 4）にラベルが貼付されていなかった。</p> <p>保存サンプルの確認 : 参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p>
------	---------------------------------------	-----------------	---

		<p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったの で、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効 欠如（LOE）について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サン プルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られるこ とはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内で あったことを確認した。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は調査された。 調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告された ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲 は、報告されたロット番号EY4834に関連していると決定され た。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、 規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プー ルス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典 型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論し た。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容 は調査により確認することができなかった。有害事象が確認さ れなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した 新情報は以下の通り： 調査結果。</p>
9118	運動不能（運動不 能）	<p>本症例は、直接情報がないため、Invalidとされた。</p> <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告 は4つの報告の3番目である。1番目の報告は医薬品医療機器 総合機構（PMDA）- v21118668からの報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性はCOVID-19免疫のため、BNT162B2 （コミナティ、注射溶液、投与回数不明、投与経路不明、単回 量）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不特定の日、患者は接種後に動けなくなった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告であ る：Validから、ICH - 直接情報がないInvalidに有効性を修</p>

			<p>正する。本症例は、初回報告のプロセスにて誤って Valid と評価されたが、報告者が患者を直接知らなかったことから ICH - 直接情報がない Invalid と評価されるべきであった。本症例は、直接情報がないため、Invalid とされた。</p> <p>情報源の報告用語は以下の通り：接種前の問診にて、「祖母が接種後に動けなくなった」と患者は申告した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：適切な報告を保健当局にするため（報告対象外報告）。</p>
9121	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>喘息；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>難聴</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療従事者 (HCP) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118814。</p> <p>2021/07/10 15:40（ワクチン接種日）、35 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種として、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、35 歳時）の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、継続中の喘息、蕁麻疹、ATPメチコパール 500mg 0.5mg 3T（毎食）を服用している難聴（低音型）、2006/02/07 からレミカットカプセル 1mg 2e（朝・就寝時）を服用している慢性蕁麻疹があった。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は開始日不明で継続中である低音型難聴のために服用しているメコバラミン（メチコパール）と、開始日不明で継続中である慢性蕁麻疹のために服用しているエメダスチンフマル酸塩（レミカット）を含んだ。</p> <p>2021/07/10 16:08（ワクチン接種 28 分後）、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>患者はコロナワクチンの筋肉内注射を左上腕に接種を受けた。その 30 分後に（報告どおり）、患者は左第 4、5 指にかけてのしびれ感を訴えた（2021/07/10 16:10）。</p> <p>筋肉注射時に末梢のしびれはなかった。</p> <p>安静にして軽快した。患者は帰宅となった。末梢神経障害の可能性は否定できなかった。</p> <p>2021/08/01、患者は COVID-19 の予防接種として、bnt162b2（コ</p>

ミナティ、ロット番号：FA5947、有効期限 2021/09/30、筋肉内注射、単回量）の2回目接種を受けた。

2021/07/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告したその他の医療従事者（HCP）は事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能であるとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心因性の可能性があると報告された。

追加情報（2021/08/05）連絡可能な同その他の医療従事者から入手した新情報は以下を含む：関連する病歴追加、併用薬追加、2回目接種に関する臨床経過情報追加。

再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

9125	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>口蓋腫脹（口蓋腫脹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>リンパ腫；</p> <p>乾癬；</p> <p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118750</p> <p>2021/06/30 10:30 頃、52 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を初回単回量接種した。（当時 52 歳）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴には、糖尿病（継続中）、高血圧（継続中）、気管支喘息（継続中）、脂質異常症、乾癬、悪性リンパ腫（継続中）の基礎疾患があった。アレルギー：造影剤アレルギー疑い（アナフィラキシーショックの既往あり）（喘息、詳細は造影剤アレルギー疑い）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを接種したかについては不明であった。</p> <p>エピペン使用歴があった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/30、最初の COVID-19 ワクチン接種後、悪心、舌の痺れ（異常感覚）、上顎の腫れと違和感を自覚した。患者は安静、経過観察で症状が改善された。患者は、治療なしで帰宅した。</p> <p>2021/08/03、同医師は、患者が 2021/06/30 10:30 から 11:00 頃にアナフィラキシー疑いを発現したと報告した。患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>呼吸器および消化器に多臓器障害が認められた。呼吸器には上気道腫脹があり、詳細として上顎の腫脹/違和感、舌の痺れがあった。消化器には悪心があった。その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状には喘息があり、詳細として造影剤アレルギー疑いがあった。エピペンの使用歴あり。副腎皮質ステロイドや抗ヒスタミン薬の常用については不明であった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ブライトン分類 2-2 のアナフィラキシーに該当すると考えられ</p>
------	---	---	--

る。

追加情報（2021/07/28）：再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、前回報告情報の修正報告である。事象悪心が追加した。

追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下の通り：患者病歴、過去の薬物事象、事象の詳細（発現時間、臨床経過および転帰）、報告者因果関係。

報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

9132	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>片頭痛；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/10 13:00、28歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息、食物アレルギー（牛乳、卵、桃、メロン、スイカ、ソバ、トマト、キュウリ、バナナ、アスパラガス、エビ、長芋）、過敏症（スギ、ヒノキ、アルテナリアに対して）、接触皮膚炎、片頭痛、化粧品等の物質に対してアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬には、アレグラ錠 60 mg（気管支喘息に対して）、カルボシステイン錠 500 mg（気管支喘息に対して）、クラリス錠 200 mg（気管支喘息に対して）、ロキソプロフェン錠 60 mg（使用理由不明）、モンテルカスト錠 10 mg（気管支喘息に対して）、オルベスコ 200 ug インヘラー（気管支喘息に対して）、スマトリプタン錠 50mg（片頭痛に対して）、ブデホルドライパウダー（気管支喘息に対して）が含まれた。</p> <p>以前、セフトリアキソンを服用して過敏症が出現し、インフルエンザ予防接種で過敏症が出現していた。</p> <p>2021/07/10 13:20（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーショック/アナフィラキシー（アナフィラキシー反応、入院、医学的に重要、生命を脅かす）が出現した（転帰は回復）。</p> <p>2021/07/10～2021/07/11、アナフィラキシーショック/アナフィラキシーのため入院した。</p> <p>有害事象（AE）は救急治療室への受診を要した。</p> <p>AEに対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細は未提供であった。</p> <p>臨床検査および処置を受け、胸部 X 線は異常なし（2021/07/10）、心拍数 40（2021/07/10）、頻呼吸（40/分）、酸素飽和度 98%（2021/07/10）であった。</p> <p>アナフィラキシーショック/アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）に対して、治療処置が行われた。</p> <p>2021/07/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）、皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準とされる「発疹を伴わない全身性掻痒感」が出現した。</p> <p>呼吸器系症状の Minor 基準とされる「持続性乾性咳嗽」「喘鳴</p>
------	----------------------------------	---	---

もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」が出現した。

ステップ2、症例定義（診断基準レベル）のチェックは、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）として、突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む；1つ以上の Minor 循環器系症状基準（または呼吸器系症状基準）および2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の Minor 症状基準が報告された。

ステップ3（カテゴリーのチェック）、症状はカテゴリー(3) レベル3と評価された。

アナフィラキシー反応の兆候および症状は以下の通り：

頭痛、喉および前胸部の掻痒感、咳、呼吸困難感（SpO2 98%、RA）、頻呼吸（40/分）であった。

事象の時間的経過は以下の通り：

2021/07/10 13:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。

2021/07/10 13:20（ワクチン接種20分後）、頭痛、掻痒感、咳、呼吸困難感が出現した。

2021/07/10 13:36（ワクチン接種36分後）、メチルプレドニゾン（投与量不明）が投与された。

2021/07/10 13:43（ワクチン接種43分後）、ジフェンヒドラミン（投与量不明）が投与された。

2021/07/10 13:48（ワクチン接種48分後）、メチルプレドニゾン（投与量不明）が投与された。呼吸困難感が持続した。

2021/07/10 14:25（ワクチン接種から1時間25分後）、ドクターヘリにて報告元病院に搬送された。搬送中、アドレナリン0.3 mgが投与された。酸素投与された。

2021/07/10 14:54（ワクチン接種から1時間54分後）、報告元病院へ到着した。症状は消失した。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を要した。

呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器の報告は以下の通り：

両側性喘鳴/気管支痙攣なし。上気道性喘鳴は不明。上気道腫脹は不明。呼吸窮迫あり。頻呼吸あり。呼吸補助筋の動員増加は不明。後退なし。チアノーゼなし。喉音発生は不明。乾性咳嗽あり。嚙声は不明。呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）あり。咽頭閉塞感は不明。くしゃみ不明。鼻漏は不明。その他は不明。心血管系症状なし。低血圧（測定済み）なし。ショックなし。頻脈なし。毛細血管再充満時間>3秒なし。中心脈拍数の減少なし。意識レベルの低下なし。意識消失なし。その他なし。

皮膚/粘膜の報告は以下の通り：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）は不明。全身性紅斑は不明。血管浮腫（遺伝性ではない）は不明。皮疹を伴う全身性そう痒感は不明。皮疹を伴わない全身性そう痒感あり。全身性穿痛感は不明。限局性注射部位蕁麻疹は不明。目の充血および痒みは不明。その他は不明。消化器症状の有無については不明であった。その他の症状/徴候には頭痛が含まれた。

経過は以下の通り：

2021/07/10 13:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。

2021/07/10 13:20（ワクチン接種 20 分後）より、頭痛、喉から前胸部に搔痒感、咳、呼吸困難感が出現した。接種部位にメチルプレドニゾロンおよびジフェンヒドラミンが投与された（アドレナリンは投与されなかった）。

呼吸困難感が継続したため、報告元病院に搬送された。搬送中、アドレナリンが投与された。

その後、症状は改善した。

2021/07/11（ワクチン接種 1 日後）、退院した。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/07/30）：詳細調査レターへの回答があり、同薬剤師から新たな情報を入手した：患者データ、被疑薬データ、事象データ。

追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9136	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p>	うっ血性心不全	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118672。</p> <p>2021/07/02 18:47、77歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、うっ血性心不全があった。</p> <p>継続中の併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、フロセミド（ラシックス）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）、オルメサルタンメドキシミル、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）、一硝酸イソソルビド（アイトロール）、パラセタモール（カロナール）があった。</p> <p>ワクチン接種前のお体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>日付不明、2021、患者は以前に、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 15:30（ワクチン接種 20 時間 43 分）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 5 時間 13 分）、朝、呼吸苦（ゼーゼー）があり、</p> <p>14:30（ワクチン接種 19 時間 43 分）、同日、ご主人買物に外出時は、大丈夫であった。</p> <p>15:30（ワクチン接種 20 時間 43 分）、同日、帰宅時、呼吸停止の状態で見つかった。</p> <p>救急要請し、当院に搬送された。</p> <p>心臓マッサージ、アドレナリンは投与されたも心停止と瞳孔散大した。</p> <p>16:46（ワクチン接種 21 時間 59 分）、死亡確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はうっ血性心不全であった。</p> <p>2021/07/03、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象ゼーゼーの転帰は、不明であった。</p> <p>2021/08/05、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られるこ</p>
------	---------------------------------	---------	--

とはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

ファイザー「BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号：FA7338に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱情報として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い。

したがって、製品品質に対する影響は無い：

DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細 /製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果

9137	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>房室ブロック（第二次房室ブロック）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118527。</p> <p>90 歳 8 ヶ月の女性患者は</p> <p>2021/06/22 午前 10:30、90 歳 8 か月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。患者の病歴および事象に関連する家族歴はなしと報告された。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 15:00（ワクチン接種の日）、高度房室ブロック、失神および前失神が発現した。</p> <p>2021/06/22、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/22 の心電図検査結果：高度房室ブロック。</p> <p>患者は救急治療室を訪れ、集中治療室（ICU）に 11 日間滞在した。患者は治療としてペースメーカーの植え込みを受け、回復した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>事象は生命を脅かすものであり、11 日間の入院を引き起こした。報告者は、この事象が bnt162b2 に関連ありと評価した（加齢でも説明がつく）。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の日）午前中にワクチン接種を受けた。</p> <p>15:00 頃に患者はフィールド仕事をしている際に 1 回失神した。その後も複数回前失神を発症した。そのため、当院救急外来へ救急車で搬送された。心電図で高度房室ブロックと診断した。失神を伴っていた。ブロックを来すような補正可能な原因がなく、加齢性を疑った。緊急で一時的ペースメーカーを留置した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 1 日後）に恒久的ペースメーカー植え込み術を施行した。術後経過は良好である。</p> <p>心電図で間欠的な高度房室ブロックを認めた。</p> <p>最長で 8 拍のブロックがみられ、患者は、失神した。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/07/03、患者は退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院と生命を脅かす）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は加齢性の変化であった。</p>
------	---	---

			<p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>高齢のため、偶然ワクチン接種後にブロックを発症したと考えるをおかしくはないと思った。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：患者の検査データ、被疑薬（接種番号）、反応データ（発症時間、治療および転帰）。</p> <p>再調査は完了した。バッチ/ロット番号に関する情報を取得できない。</p>
--	--	--	--

9145	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>皮膚症状 (皮膚症状)</p>	<p>季節性アレルギー； 高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者から伝達されて連絡可能な医師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し連絡可能な消費者 (自治体職員) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121764。</p> <p>2021/07/11 10:35、77歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内の投与経路、1回目、単回量) を接種した。(77歳の時)</p> <p>病歴には、高血圧、花粉症があった。</p> <p>患者の併用薬には、カンデサルタンシレキセチル (プロプレス)、ベタヒスチンメシル酸塩 (メリスロン)、ザルトプロフェン、レバミピド、テルビナフィンがあった。すべては不明の使用理由で、開始日付、停止日付は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、免疫のために肺炎球菌ワクチンを接種し、腕が腫れた。</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種後)、患者はアナフィラキシーショック、かゆみ、咳症状、皮膚症状が出現した。</p> <p>報告の詳細は次の通り :</p> <p>2021/07/11、1回目単回量を接種した。</p> <p>報告者は普段は他の病院に通っているため情報は少ない。</p> <p>接種後 10 分か 20 分で咳症状、かゆみ、皮膚症状が出たためアドレナリン、ステロイドが投与された。</p> <p>現在は緊急を脱して安定していた。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と判定し、被疑薬と事象との因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/11 10:40、のどの異和感が認められたことが報告された。</p> <p>11:02、全身のかゆみが出現した。</p> <p>11:23、アナフィラキシーショックが出現した。血圧 (BP) 99/68 であった。</p> <p>11:25、患者は病院に救急搬送され、入院した。</p> <p>2021/07/13、患者は退院した。</p> <p>本報告時点で、事象は未回復であった。報告者は本事象を重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、他要因の可能性はないと考えた。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は恒久的に中止であった。</p> <p>2021/07/11、咳症状および皮膚症状の転帰は軽快したが、その他の事象は未回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/07/21) : 本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。</p>
------	--	--------------------------	--

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を
介し連絡可能な消費者（自治体職員）から報告された新たな情
報、PMDA 受付番号：v21121764 には、ロット番号、有効期限、
ワクチン接種時間、過去のワクチン接種歴、新たな事象（のど
の異和感）、入院日、臨床検査、臨床経過の更新、転帰（かゆ
みおよびアナフィラキシーショックは未回復）の更新が含まれ
た。

<p>9146</p>	<p>溺死（溺死） 急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号は、v21118511。</p> <p>2021/07/04 19:00、86 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた（86 歳時）。</p> <p>他施設でワクチン接種を受けたので、病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021 年（日付不明）患者は過去に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、Lot#不明、有効期限不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 1 日後）、患者は溺死を経験した。事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/05 22:00、（ワクチン接種 1 日と 3 時間後）、浴槽内に沈んでいるところを彼女の家族によって発見され、救急要請された。</p> <p>22:53（ワクチン接種 1 日と 3 時間と 53 分後）、救急隊による心肺蘇生法（CPR）継続しながら、病院に到着した。</p> <p>23:47（ワクチン接種 1 日と 4 時間 47 分後）、患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/06 00:40（ワクチン接種 1 日と 5 時間 40 分後）、警察署職員にて検案された（外傷性変化は指摘できず、事件性は少ない）。</p> <p>CT 検査の結果は、以下の通りである：</p> <p>脳梗塞、脳出血などの明らかな頭蓋内病変は、指摘できなかった。</p> <p>解離・胸腹部大動脈瘤閉しては、血管の虚脱により評価困難であった。</p> <p>全肺野に、高吸収域が散財した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、急性冠動脈症候群（ACS）であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>入浴中にならなかの内因性の影響により溺水に至ったと考える。CT 上脳梗塞、脳出血等の粗大病変は指摘できないが、大動</p>
-------------	------------------------------------	---

脈並びに冠動脈の石灰化を認めており、急性冠動脈症候群（ACS）が関与していた可能性も否定できない。また、ワクチン副反応の可能性も否定はできない（評価困難）ため報告とする。

2021/08/04、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW0201）に対する調査結果を入手した。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE INJECTABLE lot EW0201」の使用に関する安全性部門から依頼の有害事象に対する苦情を調査した。調査は製造と梱包バッチ記録のレビュー、保存関連サンプル、逸脱の調査および報告ロットに対する苦情歴の分析である。最終的な対象は報告された完成品ロット EW0201、フィルロット ET8443 およびバルク処方薬剤製品ロット EP8625 と特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質に影響はない。苦情は認められなかった。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該当ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。： DEV-053/トレイラベルの破れを発見した。DEV-056/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_EW020- >EW0203。DEV-057/トレイの落下（1トレイ）。DEV-058/トレイラベルの破れを発見した。DEV-059/トレイラベルの破れを発見した。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性の有無：無し。CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/04 および 2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果

9151	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>過敏症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118752。</p> <p>2021/07/09 14:30（14:40 とも報告）、71 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）（ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>病歴には高コレステロール血症、脂質異常症、アレルギー（詳細不明）、継続中の高脂血症があった。</p> <p>関連する検査は受けていない。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬には、高脂血症に対し詳細不明の薬剤（経口投与、継続中）があった。</p> <p>20～30 年前（数十年前とも報告）にバファリン（アセチルサルチル酸/グリシネートアルミニウム/炭酸マグネシウム）で蕁麻疹が出た事があった。患者には薬剤（バファリン）に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/09 15:10、下肢（ふくらはぎ）の痒みと発赤が発現し、徐々に上肢にもかゆみが発現し、右前腕に点状発赤があり、蕁麻疹が疑われた（掻き傷があり、はっきりしなかった）。</p> <p>2021/07/09 15:00、血圧：141/76 であった。</p> <p>2021/07/09 15:10（15:00 とも報告）、痒痒（じんましんの疑い）が発現し、非重篤、ワクチンと関連ありと評価され、転帰は詳細不明の治療で回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/07/09 14:40（14:30 とも報告）、1 回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>14:40（報告通り）、ワクチン接種（体温：摂氏 35.8 度）した。</p> <p>2021/07/09 15:00（ワクチン接種 30 分後）、有害事象を発現した。コミナティ（1 回目）ワクチン接種後 30 分で、かゆみが発生した。</p> <p>バファリンで蕁麻疹歴があった。</p> <p>15:10～15:13 頃（15:00 とも報告）、下肢（ふくらはぎ）の痒みと発赤が発現した。</p> <p>蕁麻疹？（掻き傷ありハッキリしない）。蕁麻疹が疑われた</p>
------	---	--	--

(掻き傷ありハッキリしない)。

その後、徐々に上肢にもかゆみが出現した。顔色は良好であった。右前腕に点状発赤あり。膨疹なし。発熱なし(36.1度)。
血圧：141/76(脈拍：90)、SpO2：99%であった。

点滴[強力ネオミノファーゲンシー/ノイロトロピン/アタラックス-P半分]を施行した。点滴[強力ネオミノファーゲンシー(1A)+ノイロトロピン+アタラックス-P(0.5A)]を投与した。

点滴約半分の時点で速やかに症状は消失した[症状は消失した]。抜針可能となった。

患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

報告者は、本事象により医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになったと述べた。

2021/07/09、事象の転帰は点滴(強力ネオミノファーゲンシー/ノイロトロピン/アタラックス-P半分)による治療により回復した。

報告医は、事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2に関連がありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。

多臓器障害はなかった。呼吸器系、心血管系、消化器系、その他の症状はなかった。

皮膚/粘膜では全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、下肢掻痒、発赤、上肢にも軽度発赤を発現した。

追加情報(2021/07/28)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/30)：

これは重複症例2021873585と2021888847の情報を統合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業症例番号2021873585にて報告される。

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：病歴、併用薬、製品の詳細、事象の臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9154	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p> <p>大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>咳嗽；</p> <p>排尿困難；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>舌の悪性新生物、病期不明；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21119157 で、同じ連絡可能な医師からフォローアップレターの回答から入手したのである。</p> <p>2021/07/06、71 歳の男性患者は 71 歳の時、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2018/06/16 から罹患中の脳梗塞、2004 から 2018/06/16 までの舌癌（コメント：手術（日付不明）治療）、罹患中の便秘、罹患中の排尿障害、罹患中の高血圧、罹患中の不眠と罹患中の咳を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に受けた併用薬、詳細は以下の通りだった：</p> <p>日付不明から、過去の脳梗塞のため、投与経路胃瘻で投与継続中のアスピリン（0.1g）。</p> <p>日付不明から、便秘のため、投与経路胃瘻で投与継続中のマグミット（1g）。</p> <p>日付不明から、排尿障害のため、投与経路胃瘻で投与継続中のユリーフOD（4mg、2 錠）。</p> <p>日付不明から、高血圧のため、投与経路胃瘻で投与継続中のニコランジル（5mg、2 錠）。</p> <p>日付不明から、不眠のため、投与経路胃瘻で投与継続中のロゼレム（8mg）。</p> <p>日付不明から、咳のため、投与経路胃瘻で投与継続中のムソルバン（3g）。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の日、71 歳の時）、患者は COVID-19 免疫のために、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は提供されなかった、単回量、1 回目）の投与を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日、71 歳 6 ヶ月の時）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 22:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 2 日後）、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は未回復であ</p>
------	---	--	--

った。

事象の経過は次の通り：

2008年、患者は脳梗塞既往があった。

2021/07/06、ワクチン接種2回目を受けた。

2021/07/07、就寝中に脳梗塞を発症し、2021/07/08朝に気づかれた。

2021/07/08、頭部CTで左大脳に新規脳梗塞があった。

脳梗塞の発症時刻は、最終の健常な時刻とするときめのため、2021/07/07の就寝時刻を発症時刻とした。

報告医師は事象を重篤（2021/07/08から入院に起こった）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン接種後の心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤破裂、大動脈瘤破裂というのは偶然その日になったということにせず拾い上げる必要があると考え報告した。

2021/08/03、同じ連絡可能な医師から報告した：

実行した関連する検査の詳細は以下の通りだった：

2021/07/08、血液検査を実行して、別紙添付で報告した。

2021/07/08、頭部CTを実行して、結果は左頭頂部の脳梗塞があった。

2021/07/12、頭部CTを実行して、結果は同部位の出血があった。

2021/07/19、頭部MRIを実行して、結果は同部位の梗塞、出血は改善した。

2021/07/07 22:00（ワクチン接種の1日後）、患者は脳梗塞を発症した。

事象の転帰は、エダラボン点滴治療で未回復であった。

報告者は、事象を重篤（障害者と17日間の入院）に分類して、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

2021/07/08 09:36に血液検査を実行して、詳細は以下の通りだった：

Total protein, 7.1 g/dl, 基準値 6.6 - 8.1、Albumin, 3.6 (L) g/dl, 基準値 4.1 - 5.1、A/G ratio, 1.03 (L), 基準値 1.32 - 2.23、Urea nitrogen, 12mg/dl, 基準値 8 - 20、Uric acid, 5.0 mg/dl, 基準値 3.7 - 7.8、Creatinine, 0.58 (L) mg/dl, 基準値 0.65 - 1.07、eGFR, 103.6 ml/minute/1.73, 基準値 90 以上、Total cholesterol, 158 mg/dl, 基準値 142 - 248、Triglycerides, 152mg/dl, 基準値 40-234、Total

bilirubin, 0.5 mg/dl, 基準値 0.4 - 1.5、ALP, 173 U/L, 基準値 106 - 322、ALP(IFCC), 61U/L, 基準値 38 - 113、GOT(AST), 19U/L, 基準値 13 - 30、GPT (ALT), 15U/L, 基準値 10 - 42、LDH, 148U/L, 基準値 124 - 222、Gamma-GTP, 17U/L, 基準値 13 - 64、ChE, 297U/L, 基準値 240 - 486、Amylase, 87U/L, 基準値 44 - 132、Sodium, 139.1 mmol/l, 基準値 138 - 145、Potassium, 3.7 mmol/l, 基準値 3.6 - 4.8、Cl, 108 mmol/l, 基準値 101 - 108、Calcium, 8.8 mg/dl, 基準値 8.8 - 10.1、Glucose, 118 (L) mg/dl, 基準値 73 - 109、CPK, 39 (L) U/L, 基準値 59 - 248、CRP, 0.36 (H) mg/dl, 基準値 0.00 - 0.14、HBs-Ag, negative, 基準値 (-)、HBs-Ag qualitative, 0.00, 基準値 0.05 未満、HCV-Ab, negative, 基準値 (-)、LDL cholesterol, 104 mg/dl, 基準値 65 - 163、Syphilis Qualitative (PRP), negative, 基準値 (-)、WBC, 5.6 X 10³/ul, 基準値 3.3 - 8.6、RBC, 4.75 X10⁶/ul, 基準値 4.35 - 5.55、Hgb, 14.5 g/dl, 基準値 13.7-16.8、Hct, 43.5%, 基準値 40.7 - 50.1、MCV, 91.6 fl, 基準値 83.6 - 98.2、MCH, 30.5 pg, 基準値 27.5 - 33.2、MCHC, 33.3 g/dl, 基準値 31.7 - 35.3、RDW-CV, 12.8%, 基準値 11.6 - 14.6、PLT, 155 (L) X10³/ul、Neutrophils, 57.9%、Neut real number (mechinel), 3.2、Lymphocytes, 30.9%、Monocyte, 7.7%、Eosinophils, 3.1%、Basophils, 0.4%、1 時間値, 30 (H) mm, 基準値 1 - 8、2 時間値, 61 (H) mm, 基準値 2 - 16、APTT, 24.9 (L) seconds, 基準値 25 - 35、PT time (%), 100%, 基準値 80%以上、INR, 1.00, 基準値 0.9 - 1.2、Urine Specific Gravity, 1.011, 基準値 1.006 - 1.022、Urine PH, 8.5 (H), 基準値 4.8 - 7.5。

脳梗塞と出血脳の結果として、治療処置が取られて、エダラボン点滴静注を含んだ。

事象の転帰は、未回復であった。

追加情報 (2021/08/03) : 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む :

病歴、bnt162b2 の初回投与、事象データ (脳出血を追加した、臨床経過、重篤性と因果関係評価) と検査値。

追加情報の試みは完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

9160	<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>消化管出血（大腸出血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>狭心症；</p> <p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>結腸癌；</p> <p>緊張；</p> <p>脱水；</p> <p>血管形成；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118546。</p> <p>2021/07/07 13:00、82 歳女性の患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。患者の病歴には、高血圧（発現日不明、継続中）、大腸癌（発現日：2021/04/27、継続中、2021/05/24 大腸ファイバースコープ検査施行、結果不明）、狭心症（発現日：2021/05/21、継続中、2021/05/24POBA（プレーンオールドバルーン血管形成術）にて経皮的冠インターベンション（PCI）施行、抗血小板剤が追加された）があった。</p> <p>患者は継続中の脱水と継続中の緊張（開始日不明）もあった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬にはドキサゾシン・メシル酸塩（カルデナリン、使用理由：高血圧、開始日不明、継続中）、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤錠（ミコンビ BP、使用理由：高血圧、開始日不明、継続中）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン、使用理由：高血圧、開始日不明、継続中）、牛車腎気丸（使用理由：頻尿、開始日不明、継続中）、アセチルサルチル酸、ランソプラゾール（タケルダ、使用理由：胃潰瘍の発現を妨げる、継続中）、プラスグレル塩酸塩（エフィエント、使用理由：PCI 後、開始日不明、継続中）カリウム・グルコン酸塩（グルコンサン K、使用理由：低カリウム血症、開始日不明、継続中）、抗血小板剤が含まれていた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/16 13:30、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/06、大腸ファイバースコープ検査が実施され、結果は不明であった。</p> <p>2021/07/07 15:00（ワクチン接種 2 時間後）、患者は嘔吐とめまい感を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/07 13:00、ワクチン接種直後は問題なく、経過したため帰宅した。</p> <p>2021/07/07 15:00、帰宅後、めまい感と嘔吐が現れた。当時、発熱はなかった。</p> <p>2021/07/07 17:30、症状は軽快しなかったため、当院/診療所を受診した。血圧 142/60、心拍数 74、SpO2 98%、ECG（心電図）は虚血性変化を示さなかった。患者は補液、塩酸メトクロプラ</p>
------	---	---	---

ミド（プリンペラン）および重炭酸ナトリウム（メイロン静注）にてしたため、帰宅した。

2021/07/07、患者は血液検査も受け、結果はHb 9.6g/dl（レファレンス・レンジ：11.3～15.2）、大腸癌からの出血ありであった。

事象嘔吐の転帰は回復、事象めまい感の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。

2021/07/08（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はめまい、脱水、緊張であった。

報告者意見：
大腸癌の指摘に加え、狭心症に対するPCI（経皮的冠動脈介入）と精神的負担が続いたところで、接種前日に大腸ファイバーのための下剤投与、絶食が続いたことが主原因と考えられた。

追加情報（2021/07/30）：
追加報告を完了する。
これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：
連絡可能な同医師からの新規情報は以下を含む：
新規の反応（追加事象『大腸癌からの出血』と『Hb 9.6g/dl（レファレンス・レンジ：11.3～15.2）』）、検査、併用薬、病歴、初回ワクチン接種の情報（ワクチン接種時間、投与経路、解剖学的局在）、臨床経過の詳細。

追加報告を完了する。
これ以上の情報は期待できない

9164	<p>血栓性静脈炎（血栓性静脈炎）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>腫瘍（腫瘍）</p> <p>関節痛（関節痛）</p>	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119061。</p> <p>2021/06/18 09:15（ワクチン接種日）（68 歳時）、68 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液；バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、ラクナ梗塞、高血圧症、脂質異常症があった。</p> <p>2021/04/03、ラクナ梗塞を発現し継続中であり、関連する詳細は以下の通りであった：</p> <p>左手と口角のしびれを発症した。</p> <p>2009/01/20、高血圧症を発現し継続中であり、関連する詳細は以下の通りであった：</p> <p>2009/01/20、血圧は 210/118 mmHg であった。</p> <p>01/21、患者は経口薬を開始した。2009/01/21、脂質異常症を発現し継続中であり、関連する詳細は以下の通りであった：</p> <p>2009/01/20、血液検査で LDL-C 150mg/dL を示した。</p> <p>高血圧も有するため、経口薬を開始した。</p> <p>04/03、病院に入院し、MRI で確定診断を受けた。</p> <p>04/11、加療を受け退院した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内では、2021/04/05 から継続中のラクナ梗塞再発予防のためにクロピドグレル（SANIK クロピドグレルとも報告；75 mg、錠）を服用していた。</p> <p>2019/07/31 から継続中の高血圧症の治療にオルメサルタンメドキシミル（オルメサルタン OD DSEP；10 mg、錠）；そして、2015/08/07 から継続中の脂質異常症の治療のためにプラバスタチン Na（サワイ [プラバスタチン]；5 mg、錠と報告されていた）を服用していた。</p> <p>2021/05/28 09:15、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種していた。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 5 日後）、下肢血栓性静脈炎が発現した。</p> <p>事象の経過は、次のとおりであった：</p> <p>2021/07/26、急に左膝窩部に腫瘍が出現し、痛みを伴った。その後痛みは消失するも腫瘍は消失せず。</p>
------	---	--	---

2021/07/08、当院受診、エコー検査にて膝窩静脈内に血栓を認めた。Dダイマー 0.61 ueq/mL、CRP 0.07 mg/dl と正常範囲であった。

2021/07/09、PRIVACY 病院紹介、当院と同様の診断であった。報告者は、患者は経過観察のため入院したと結論した。

2021/08/05、2021/07/08 に関連する検査を実施した：

Dダイマーが実施され、結果は0.61ug/ml、正常高値は1.00であり、コメントは事象が急性期を過ぎていたため低値と思われた。

CRP 検査を実施し、結果は0.07mg/dl、正常高値は0.30であり、コメントは同上であった。

血管エコー検査を実施し、膝窩静脈の分岐に血栓があった。

有害事象の詳細は以下のように報告された：

2021/06/24、血栓性静脈炎を発現した。

この事象は非重篤と分類され、血栓症を誘発する要因が他にないため、本剤との因果関係を関連ありとみなした。

治療のために、静脈摘出術が予定されていた(2021/08/02 時点で未施行)。

事象血栓性静脈炎の転帰は、2021 年日付不明に回復したが後遺症が残り、他の事象については不明であった。

報告者は、事象下肢血栓性静脈炎を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

事象下肢血栓性静脈炎に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

他に血栓症を誘発する要因なく、コミナティの副作用と考えたいと存じます。

追加情報(2021/07/30)：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/05)：

新しい情報は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師から入手した：

関連する病歴の更新、ワクチン接種歴の詳細の更新；併用薬の更新と事象の臨床経過であった。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

9169	血小板減少症（血小板数減少 血小板減少症）	リンパ腫； 便秘； 喀痰増加； 悪性胸水； 慢性心不全； 潰瘍； 片麻痺； 糖尿病； 胆管結石； 胸水； 脳出血； 認知症； 高血圧	本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 2021/07/02 15:30、81才の男性は、COVID-19免疫のために、初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、筋肉内投与、81才時、単回量）を接種した。 病歴は2016年から終了日付不明までの脳出血、片麻痺、認知症あり、神経症状の変化はない、2021/03/17から継続中の右胸水、不明日から継続中の糖尿病、不明日から継続中の慢性心不全、高血圧、便秘、悪性胸水、潰瘍リスク(+)（報告の通り）、痰多量、2021/03/07から2021/03までの総胆管結石（関連する詳細：ERCP、EST）が含まれた。 そして、患者は悪性リンパ腫により入院した。 関連する家族歴は不明であった。 患者は、4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。 2週間以内に投与した併用薬は以下の通り： ビソプロロールフマル酸塩 2.5mg（高血圧、慢性心不全のため、日付不明から継続中、経口）；酪酸菌製剤（ミヤBM細粒、便秘のため、経口、日付不明から継続中）；フロセミド 20mg（悪性胸水のため、経口、日付不明から継続中）；シタグリプチンリン酸塩水和物（ジャヌビア）50mg、（糖尿病のため、経口、日付不明から継続中）；ランソプラゾール OD 15mg（潰瘍リスク(+)（報告の通り）のため、経口、2021/05/13から2021/07/01）；カルボシステイン DS50%（痰多量のため、経口、2021/05/21から継続中）。 反応の詳細は、以下の通り報告された： 患者は、血小板減少を発現し、処置の必要はなかった。 2021/06/17、コミナティワクチン接種前、血小板は254000であった。 2021/07/02、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回単回量を接種した。 2021/07/05、血小板は、37000であった。 2021/07/07、血小板は、31000であった。 2021/07/10、血小板は、29000であった。 本事象は、製品の使用後に確認された。 2021/07/05、患者は血小板減少症を発現し、処置の必要はなかった。 事象血小板減少の転帰は、不明であった。事象血小板減少症の転帰は、軽快であった。 報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長（報告の通り））と評価した。 報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価し
------	-----------------------	--	--

た。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報は、以下を含む：被疑薬の詳細、病歴、併用薬、新しい事象（血小板減少症）、事象の詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9178	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は 2021873585 の重複症例であるため invalid とみなされる。本症例は 2021873585 の重複症例であるためデータベースから削除される。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09 14:30、71 歳の妊娠していない女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、右腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、アレルギー（詳細不明）があった。</p> <p>他の病歴には、脂質異常症があった。</p> <p>患者は、アセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム（バファリン）による蕁麻疹の病歴があった（数十年前）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、下腿（ふくらはぎ）の痒みと発赤を発現した/その後、徐々に上肢にも痒みが出現し、2021/07/09 15:10 に右前腕に点状発赤、2021/07/09 15:00 に蕁麻疹が疑われた（掻き傷があり、ハッキリしなかった）、2021/07/09 の血圧：141/76 であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/09 15:00（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:40（報告によると）、ワクチン接種は、体温：摂氏 35.8 度で実施された。</p> <p>15:10 から 15:13 頃、下腿（ふくらはぎ）の痒みと発赤が出現した。蕁麻疹が疑われた（掻き傷があり、ハッキリしなかった）。その後、徐々に上肢にも痒みが出現した。患者の顔色は良好であった。膨疹も発熱もなかった（36.1 度）。血圧：141/76（脈拍：90）、SpO2：99% であった。点滴（強ネオミノファーゲン、ノイロトロピン、アタラックス-P 半分）を施行した。症状は、点滴約半分の時点で速やかに消失した。</p> <p>報告者は、事象が医師または医療従事者の病院/診療所への来院をもたらしたと述べた。</p> <p>事象の転帰は、静脈内点滴（強ネオミノファーゲン、ノイロトロピン、アタラックス-P 半分）を含む治療で 2021/07 に回復した。症状は、点滴約半分の時点で速やかに消失した。ワクチン接</p>
------	---	--------------------------	--

種以降、患者は、COVID-19 検査を受けていなかった。

追加情報（2021/07/30）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：本症例は重複報告であった
2021873585 と 2021888847 の情報を結合した追加報告である。
現報告は連絡可能な同医師から入手した。
現在および今後追加される情報は、メーカー報告番号
2021873585 として報告される。本症例は 2021873585 の重複症
例であるためデータベースから削除される。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

9192	<p>死亡（死亡）</p> <p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p>	<p>低アルブミン血症；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>四肢拘縮；</p> <p>失語症；</p> <p>浮腫；</p> <p>皮下出血；</p> <p>進行性核上性麻痺</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 10:45、85 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、使用期限 2021/09/30、ロット番号 FC5947、筋肉内（左中殿筋）投与、単回量、85 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/22 11:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、有効期限 2021/09/30、ロット番号 FC5947、筋肉内（左中殿筋）投与、単回量、85 歳時）の初回接種があった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連する病歴には、進行性核上性麻痺（15 年間加療中）があった。四肢屈曲拘縮（体位変換は全介助が必要）、発語できず、嚥下困難（経口摂取は介助が必要）、低アルブミン、浮腫および皮下出血斑があった。</p> <p>関連する併用薬は、抗パーキンソン薬、下剤、降圧剤であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/13 14:30（ワクチン接種 3 時間 45 分後）、患者は死亡した。死亡に対して処置は受けなかった。死因は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。剖検は実施されなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号および使用期限の印刷がなかった。</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の再調査があった。</p> <p>最終範囲は、報告されたロット番号 FC5947 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、妥当性および安定性への影響はない。</p>
------	---	--	--

プールス製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質を表わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因の特定または CAPA の実施はされなかった。追加情報（2021/08/05）：製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/08/11）：

製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

9194	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手したもう一つの連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118880。</p> <p>患者は、36歳の女性であった。</p> <p>他の病歴は不明であった。</p> <p>2021/07/04 15:37(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ0.3ml、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、36歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種およそ5分後)、のどのかゆみが発現した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種日)、事象の転帰は、ボスミン筋注し回復であった。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種後)、のどの違和感を認めた。</p> <p>報告者は本事象を重篤(入院延長)と分類した。</p> <p>2021/08/02、事象の転帰は不明であった(報告通り)。</p> <p>気道の違和感は回復したが、その後も本調子でないとの報告があり、ワクチン接種前後の詳細は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種およそ5分後、のどのかゆみを発現した。</p> <p>ボスミン筋注、救急車にて病院へ搬送され、回復した。</p> <p>入手した追加情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)、ロラゼパム(ワイパックス)、エチゾラム(デパス)、ペニシリンカリウム(ペニシリンB)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)であった。</p> <p>2021/07/04 15:37(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04 15:45(ワクチン接種8分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/04 15:37(ワクチン接種日)、コミナティ筋注した。</p> <p>ワクチン接種直後の症状はなかった。</p> <p>30分の待機とした。</p> <p>ノドの違和感があった。</p> <p>休ませた。</p> <p>2021/07/04 15:45(ワクチン接種8分後)、ボスミン0.3筋注</p>
------	---	--

した（酸素飽和度（sat O2）97、心拍数（HR）90、血圧110-60）。

意識清明であった。

経過観察した。

喉の違和感が変わらないため、救急車にて病院へ運搬された。

2021/07/04（ワクチン接種同日）、病院に入院となった。

2021/07/05、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤（入院する）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告者意見は以下の通り：

気道の違和感は軽快しているが、本調子でないと電話があった。

事象アナフィラキシーの転帰は軽快し、気道の違和感の転帰は日付不明に回復し、のどの違和感の転帰は不明であり、のどのかゆみの転帰は 2021/07/04 に回復した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な同医師から報告された新たな情報：最新の入院詳細および喉の違和感の転帰、報告者の重篤度および因果関係評価。

追跡調査は可能でない。

これ以上の追加情報は期待できない。

9196	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>口腔障害（口腔障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118725。</p> <p>2021/06/24 17:00、89 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた（89 歳時）。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/03 17:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）の初回単回量のワクチン接種を受けた。患者は、初回のワクチンをクリニックにて接種した。</p> <p>2021/06/24、医師がワクチン接種前に体温測定を行わなかったため、報告者は、ワクチン接種前の体温として入院中の体温を入力した。摂氏 36.5 度（報告の通り）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 3 日後）時刻不明、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 5 日後）、患者は入院した（2021/06/29 から 2021/07/08 まで）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/27 昼から、患者は左閉眼困難と左流涙を自覚した。</p> <p>2021/06/28 朝、上記の事象は、やや改善するも、夕に増悪した。患者は、左口腔運動に障害があり、摂食に支障をきたしていた。</p> <p>2021/06/29、患者はもう一つの機関の眼科の外来で顔面神経麻痺の診断を受けたため、同日報告病院の当科にて診察を受けた。中等度の麻痺を認め、同日からステロイド点滴加療を開始した。</p> <p>2021/07/06 に ENoG 検査を施行し、予後良好の判定であったため、同日に点滴を終了した。</p> <p>2021/07/08 顔面神経麻は若干の改善を認め、退院となった。事象のために治療的な処置はとられた。2021/07/08（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、経験的にヘルペス属ウイルス感染が多いが、抗体検査からは判断できなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>現時点では特発性顔面神経麻痺として説明している。</p> <p>2021/08/04 の追加情報として、同じ連絡可能な医師は以下を報告した：</p> <p>関連する検査は、2021/06/29、（EIA 値）単純ヘルペス IgG の結果は、122.9、正常高値 2.0、判定(+）、（EIA 値）単純ヘルペ</p>
------	---	--

ス IgM の結果は、0.80、正常高値 0.8、判定 (-)、(EIA 値)
帯状ヘルペス IgG の結果は、28.1、正常高値 2.0、判定 (+)、
(EIA 値) 帯状ヘルペス IgM の結果は、0.8、正常高値 0.8、判
定 (-) であった。

2021/06/27 昼頃、患者は、左顔面神経麻痺を発現した。
報告者は、重篤性基準を重篤 (10 日間の入院) と分類した。
有害事象は、診療所の受診を要した。
事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。
治療を受けたかは、はいであった：ステロイド点滴であった。
ワクチンによる因果関係は、評価不能であった。：突発性顔面
神経麻痺でも矛盾しないため。

臨床経過の詳細は、以下の通りだった：
退院後、2021/07/26、患者は再度診察を受けた。顔面神経麻痺
は寛解となったため、診察は終了した。

追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は不要。

追加情報 (2021/08/04)：同じ連絡可能な医師から入手した新
たな情報は、以下を含んだ：
関連する検査、処置の詳細、転帰回復の更新、臨床経過の詳細
であった。

追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は不要。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告であ
る。
クリニック名が記述されたので、経過の「患者は、初回ワクチ
ンを「プライバシー」クリニックにて接種した。」を「患者
は、初回のワクチンをクリニックにて接種した。」へ更新し
た。

9198	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシ ー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒 症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118822。</p> <p>2021/07/10 16:21、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（24 歳時）。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。病歴には、アジスロマイシン（ジスロマック）でのアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 16:38（ワクチン接種の同日）、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>前頸部や両上肢に発赤が出現した。軽度の搔痒があった。呼吸や循環の症状はなかった。16:55 時点でピークアウトが明らかであった。発赤、かゆみとも軽減したが、完全には消失していなかった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は見あたらなかった。</p> <p>報告された詳細は見つからなかった。</p> <p>2021/07/28、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）が報告され、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性搔痒感を含む皮膚症状/粘膜症状の Major 基準を満たした。全身がちくちくと痛む感覚を含む皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準を満たした。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義を満たした：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>カテゴリーのチェック：カテゴリー(4)：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>事象アナフィラキシー、発赤、軽度の搔痒の転帰は 2021/07/10 に回復したが、他の事象については不明であった。</p> <p>報告者のコメント：軽症だが、アナフィラキシー反応なので、2 回目接種は不適と考える。アレルギー症状再増悪の可能性があり、受診を指示した。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

追加情報（2021/07/28）：追加報告レターの回答に応じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報：反応データ（全身がちくちくと痛む感覚、全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感を追加）。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9199	くも膜下出血（くも膜下出血）	<p>そう痒症；</p> <p>喘息；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>過敏症；</p> <p>頰動脈狭窄；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09 15:00、61 歳男性患者（当時 61 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内（左上腕）、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2 回目接種は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>その他の病歴は、喘息（2015/01/05 から継続中）、頰動脈狭窄（2018/10 から継続中）、脳動脈瘤、かゆみ、高尿酸血症（2017/07/07 から継続中）、逆流性食道炎（2017/08/04 から継続中）であった。</p> <p>併用薬は、喘息に対しフルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸水和物（フルティフォーム、2020/03/05 から継続中）、アレルギーに対シエピナスチン塩酸塩（アレジオン、経口、2015/01/05 から継続中）、高尿酸に対しフェブキソスタット（フェブリク、経口、2017/07/07 から継続中）、逆流性食道炎に対しラベプラゾールナトリウム（パリエット、経口、2017/08/04 から継続中）、頰動脈狭窄に対シアセチルサルチル酸（バイアスピリン、経口、2018/10 から継続中）、頰動脈狭窄に対シアトルバスタチン（経口、2018/10 から継続中）、レバミピド（経口）、喘息に対シモンテルカストナトリウム（シングレア、経口、2021/02/02 から継続中）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 1 日後）、くも膜下出血が出現し、病院へ搬送された。診療所来院に至った。現在 ICU であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>関連する検査は 2020/12 頃の頰部 MRI であった。</p> <p>コメント：内頰動脈に動脈瘤が見つかったらしく、フォローを他医で受けていた。</p> <p>2021/07/10（発現時刻不明）、くも膜下出血が起こった。</p> <p>報告者は、くも膜下出血を生命を脅かす事象と分類した。</p> <p>救急治療室来院に至った。</p> <p>報告者は、データ不足のため、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から報告された新</p>
------	----------------	--	--

たな情報：病歴、検査データ、被疑薬情報、併用薬、重篤性基準、事象の詳細、因果関係評価。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9203	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21119382である。</p> <p>2021/07/10 09:30、21歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、単回量、21歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった（2021/07/10）。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>その他の既往歴はなかった。</p> <p>化粧品といった医薬品以外の製品に対するアレルギーはなく、花粉症アレルギーがあった。</p> <p>関連する検査は施行しなかった。</p> <p>患者の母は、脂質異常症、慢性関節リウマチの既往歴があり、患者の父は関連する既往歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>2021/07/10 09:35（ワクチン接種日、ワクチン接種 5 分後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>09:30、コミナティを接種した（左上腕）。</p> <p>ワクチン接種 5 分後、09:35 に気分不良、浮遊感及び意識低下を発現した。</p> <p>09:38、血圧 78/50、脈拍 60、呼吸問題はなく、発汗及び意識レベルの低下を発現した。</p> <p>09:40、ボスミン 0.2ml（右上腕筋肉内注射）が、投与された。SpO2：97%であった。</p> <p>09:50、血圧 88/54、気分不良の症状が改善された。</p> <p>ソルラクト TMR 500ml+ ソルコーテフ注射液 100mg の点滴静注投与が開始された。</p> <p>施行した医療介入は次の通り：アドレナリン、副腎皮質ステロイド及び静脈内輸液。</p> <p>10:00、血圧 124/62 であった。</p> <p>10:15、両上肢の脱力感を発現した。</p> <p>10:40、血圧 120/64、P 72、SpO2:98%であった。意識は鮮明であったが、まだ両上肢の脱力感を感じた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤で診療所の受診を要したと分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、なかった。</p>
------	--	-----------------	--

アナフィラキシーの分類評価：心血管系症状は次の通り：低血圧（測定済み）、意識レベル低下もしくは意識消失。

カテゴリーのチェック：カテゴリー 3 レベル 3：〈アナフィラキシーの症例定義〉参照。

有害事象の徴候および症状は次の通り：血圧 78/50、P 60。呼吸器系、多臓器障害、皮膚／粘膜及び消化器症状はなかった。

心血管系症状は次の通り：測定された血圧低下、ショックと意識レベルの低下。

血圧の詳細 78/50、P 60。

2021/07/12（ワクチン接種 2 日後）、全事象の転帰は治療で回復であった。

治療内容：ボスミン 0.2ml とソルラクト TMR 500ml、ソルコーテフ 100mg。

報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種時には、他の病気もなく、併用薬もなく、身体の不調や睡眠不足もないことから、ワクチンが原因と考えられた。

追加情報（2021/07/27）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：接種経路追加、アレルギーデータ追加、臨床経過更新。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

9207	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>マラスムス；</p> <p>不動症候群；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118461。</p> <p>2021/07/06、14:30、94 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症、廃用症候群、老衰および嘔吐、発熱、意識障害などを繰り返していた。</p> <p>併用薬は、ランソプラゾール OD 錠 15mg（使用理由不明、経口服用、1 日 1 回朝、開始日：未報告、継続中）であった。</p> <p>2021/07/06 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（94 歳当時）。</p> <p>2021/07/06 15:15（ワクチン接種の 45 分後）、顔面蒼白と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/06 16:15（ワクチン接種の 1 時間 45 分後）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。剖検が行われたかどうか報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/06 12:30、ペースト食摂取した。</p> <p>14:30、新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>15:15、急にこみ上げるような「ウツウツ」という呼吸となり、顔面蒼白となった。ベッド上に移動し吸引していたが、食物残渣（ペースト食）を嘔吐した。</p> <p>BP（血圧）120/-であった、SpO2 は 80 台であった。SpO2 は、O2 1L/分にて SpO2 98%になった。</p> <p>15:45 に、吸引を繰り返したが、呼吸停止であった。</p> <p>16:15 に、気管内挿管して吸引したが、心肺停止であった。</p> <p>16:33 に、死亡を確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞後遺症、吐物誤嚥の疑いであった。</p> <p>報告者意見：患者は施設へ入所以来、脳梗塞を罹患し、嘔吐、発熱、意識障害などを繰り返していた。直近 3 ヶ月間は状態が安定していた。今回の症状とワクチンの因果関係は、不明であ</p>
------	--	---	---

る。

呼吸停止、顔面蒼白と嘔吐の転帰は、不明であった。

調査結果結論：本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

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

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：参照 PR ID 6124103（本調査記録の添付ファイル参照）。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はない：DEV-043/トレイの落下（5 トレイ）、DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号/使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

			追加情報（2021/08/05 および 2021/08/05）：製品品質の苦情グループから報告された新たな情報には、調査結果があった。
--	--	--	---

9211	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>橈骨神経損傷（橈骨神経損傷）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118619。</p> <p>2021/05/15 14:04、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、2回目、単回量）（36歳時）を左三角筋に受けた。</p> <p>2021/04/24 14:00頃（ワクチン接種日）、患者は以前にCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回投与1回目）を右三角筋に受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の併用薬の投与はなかった。</p> <p>患者の病歴はなしであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/15 14:25頃、患者は左橈骨神経障害を発現した。患者は診療所を受診し、メコバラミン投与の処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重要な医学的な事象）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/15 14:04、左三角筋にBNT162B2の2回目の投与を受けた（報告によると）。ワクチン接種の際は、左上肢の疼痛などの訴えはなかった。</p> <p>14:25から、冷汗と頭重感が生じたが、15:20には改善し、帰宅した。</p> <p>この時から、左前腕の異常感覚と左第一指の感覚鈍麻があった。</p> <p>翌日、クリニックを受診した。接種痕が三角筋のやや背側であったことと、左前腕の異常感覚、左第一指の感覚鈍麻を認めたことより橈骨神経の障害を疑われ、メコバラミンの投与が行われた。</p> <p>2021/07/08時点、左第一指と第二指の感覚鈍麻が残存しているとの訴えがあった。報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：接種による橈骨神</p>
------	---	---

経の障害の可能性がある。冷汗と頭重感の転帰は 2021/06/15 15:20 に回復で、残りの事象は未回復であった。

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：
接種 2 回目の投与経路、初回投与に関する情報、臨床経過、事象の処置に関する情報。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9212	<p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>血腫（血腫）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118930。</p> <p>患者は、25 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴また併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 1 日後）、発熱と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の 17 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/16、患者は新型コロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17、摂氏 38.5 度の発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/18、解熱し、起床時よりめまい、ふらつき、頭重感を自覚した。また、歩行時の左への傾き、目の焦点が合わない等が発現した。</p> <p>2021/07/03、症状の改善がないため、検診に病院を受診した。頭部 CT で右小脳波形核近傍に最大 2cm の血腫が認められた（報告された通り）。</p> <p>精査目的で、報告病院を紹介され、2021/07/03 から入院した。</p> <p>2021/07/05、症状が悪化していると認められないことから、自宅療養にて経過観察の方針となり退院した。</p> <p>医学的処置は必要としなかった。</p> <p>患者は、1 ヶ月後に再検査を受ける。</p> <p>報告時、患者はまだ未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/03 から 2021/07/05 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りである：</p> <p>発症時期 2021/06/16 - 2021/06/17 との診断に至っており、ワクチン接種時期と重なる。</p>
------	---	---

基礎疾患なく、若年であることから、小脳出血とワクチンとの因果関係は否定できないとの診断に矛盾しないと考える。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要求された。

追加報告（2021/08/06）：

薬剤師からの新情報は、病歴また併用薬がなかったことの確認、臨床経過の詳細を含む。

追加情報の試みが必要である。バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

9214	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p>	<p>動脈破裂；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118748。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種日) 14:00、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、筋肉内投与、34 歳時、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は頸動脈断裂の術後（開始日不明、継続中）（病院脳外科でフォロー中）、造影剤アレルギー（開始日不明、継続中かどうか不明）があった。</p> <p>以前、ヨード造影剤でアナフィラキシーが発現した。</p> <p>化粧品など医薬以外の製品に対する患者のアレルギーは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/07/09 14:15 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>咽頭のあつ感じが発現した。その後、顔面の潮紅と痒みのない結膜充血が発現した。患者のバイタルは、血圧 160/120、脈拍数 70、SpO2 95-98%と不安定であった。遅発性アナフィラキシーに進展する可能性があったため、病院の脳外科へ救急車で搬送された。</p> <p>2021/07/27、2021/07/09、14:15 頃、顔面潮紅が発現したと報告された。</p> <p>医学的介入なし。事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：遅延性アナフィラキシーが考えられ、病院の脳外科へ救急車で搬送された。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：突然発症 AND の症例定義を満たす。カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない、の基準を満たす。アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、SpO2 94%-98%（変動がみられた）であった。医学的介入は不明であった。多臓器障害（不明）、呼吸器（はい）、（咽頭の熱感）、心血管（いいえ）、皮膚/粘膜（はい）（顔の潮紅、痒みのない結膜充血）。消化器（いいえ）。事象は救急治療室受診に至った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の事象の他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	------------------------------	--

報告者コメント：病院へ搬送された時点では軽症であったが、重篤化するおそれがあった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な医師から調査票の回答にて入手した新情報。新情報は以下を含んだ：病歴（造影剤アレルギー、頸動脈断裂の術後）、臨床検査値（SpO2）、被疑薬投与経路、臨床情報が追加された。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9215	死亡（死亡）	<p>血小板増加症；</p> <p>貧血；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医療情報グループ経由で連絡可能なその他の医療専門家と医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80歳の男性であった。</p> <p>病歴には、高血圧症、高脂血症、血小板減少症、貧血があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>この春先から、定期的に病院（報告者の病院とは異なる）へ通い始めた。</p> <p>血小板減少症を患っていた（血小板は10,000ぐらいであった）。特別血液内科への紹介はなかったが、毎月血液検査をしていた（報告者の病院とは異なる）。</p> <p>血小板がかなり低くて貧血だと言われていた。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、報告者の病院にて、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、報告者の病院にて、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の6日後）、死亡した（報告者は警察署から連絡を受けた）。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>死因は報告されなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係、事象の重篤性の評価は、提供されなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造業、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>結論：ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチンロット EW0203 を使った『検査の有害事象安全要請』のクレームについて、調査が行われた。調査では報告されたロット番号と製品タイプについて、関連するバッチ番号の記録を含む、保持された参照サンプル、逸脱の調査、クレーム記録の分析を調査した。</p> <p>最終的な範囲は完結した商品ロット EW0203、ロット ET8445、大半の製剤を作成したロット EP8627 に拡大した。</p> <p>クレームサンプルまたは写真は、受け取られなかった。</p> <p>調査中に関連した品質の問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質に影響はなかった。</p>
------	--------	---	--

クレームが確かめられることができなかったため、根本的な原因または根本の原因または補正および予防処置は特定できなかった。

追加情報（2021/07/28）：追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05、2021/08/06）： Offline Contractor Investigation-Detail に基づく製品品質の苦情グループから受領した新情報は、検査結果を含んだ。

9216	<p>房室ブロック（完全房室ブロック）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告症例である。</p> <p>2021/05/18、88才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、88歳時に、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量：0.3ml）を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不詳の認知症、2015年からの心筋梗塞、結石性腎盂腎炎があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の2日後）、重篤（医学的に重要および入院）と評価された徐脈が発現した。</p> <p>2021/05/20、また、重篤（生命を脅かす、医学的に重要および入院）と評価された完全房室ブロックも発現した。</p> <p>患者は診察のためすぐに病院を受診した。</p> <p>患者は他院に入院し、2021/06/16にペースメーカー埋め込みを施行した。</p> <p>2021/07/12、徐脈の転帰は回復となった。</p> <p>2021/06/16、ペースメーカー埋め込みを施行し、完全房室ブロックは回復した。</p> <p>完全房室ブロックに対して治療は行われず（報告通り）、事象とbnt162b2との因果関係は高齢、心筋梗塞の既往があるため評価不能であった。</p> <p>被疑薬と事象（徐脈）との因果関係は可能性大であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：これは、連絡可能な同医師から、病歴追加、事象詳細、事象（完全房室ブロック）の重篤性の基準（生命を脅かす）追加の追加報告である。</p> <p>この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---------------------------------------	--------------------------------------	--

9217	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>呼吸数増加 (呼吸数増加)</p> <p>上気道性喘鳴 (上気道性喘鳴)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119384。</p> <p>患者は 47 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>服用歴のあるベネトリンで気分不良申し出あり、30 分観察指示。</p> <p>2021/07/11 14:28 (ワクチン接種日、47 歳時)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC5947、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/11 15:00 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/07/11 15:00、手首発疹あり、気道循環消化器症状なし。15:35、咳嗽出現。</p> <p>15:43、救急要請。救急隊診察 stridor 聴取。</p> <p>16:36、当院到着。37.5 度、HR 112、RR 24、BP 187/136、SpO2 93 (RA)。顔面浮腫、咳嗽、stridor 聴取 (報告通り)、胃部不快感ありアナフィラキシー診断でアドレナリン 0.5mg 大腿部外側に筋注。その後症状改善。</p> <p>20:30、咳嗽再燃あり、皮疹なし循環消化器異常なし。アナフィラキシー再燃判断でアドレナリン 0.5mg 筋注。症状改善、経過観察目的に入院。</p> <p>2021/07/12、症状再燃なく退院。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/07/11 から 2021/07/12 まで入院) と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り :</p> <p>アナフィラキシーで矛盾しない経過。現地でアドレナリン筋注がなされなかったのが問題。担当する医師会にも報告した。</p> <p>修正 : この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。ロット番号は FC5947 (以前は FC5974) に更新された。事象「RR24」が追加され、呼吸数増加とコード化された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

9218	けいれん（痙攣発作）	てんかん	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 29 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を服用し、詳細は以下の通り報告された：</p> <p>カルバマゼピン（テグレトール）は 2006/06/17 からてんかんのため経口で継続中であった。</p> <p>その他の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には 2006/06/17 から継続中の（内服中、痙攣は起こらなかった）てんかんがあった。</p> <p>関連する検査は実施しなかった。</p> <p>2021/06/26 15:00（ワクチン接種日）、職場診療所で COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、29 歳時、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/26 18:30（ワクチン接種 3 時間 30 分後）、ワクチン接種後約 3 時間ほどして数分間痙攣を起こした。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった（2021/06/26）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、重篤（障害）と分類し、事象が bnt162b2（ワクチン接種後の症状）に関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>病院にて、2006/06/17 よりてんかんの治療としてテグレトールを内服中であったが、痙攣は起こさなかった。</p> <p>血中濃度は安定していた。</p> <p>ワクチン接種後約 3 時間ほどして数分間痙攣を起こした。</p> <p>その後、痙攣を認めなかった。</p> <p>万が一、コロナウイルスに感染した時に隔離が難しい事もあり、コミナティの 2 回目の投与は感染を防ぐために施行された。</p> <p>念のため、テグレトールは増量され（ワクチン接種前後 1 日ずつ）（報告の通り）、ワクチンの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/17 16:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>痙攣は、ワクチン接種の 2 回目の投与で起こらなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない</p>
------	------------	------	---

い。

追加情報（2021/08/05）：

新情報は同じ連絡可能な医師からの報告であり、追加報告依頼の返信は以下を含む：

病歴の詳細（開始日）、併用薬（開始日）、事象の詳細（重篤性）と事象の経過。

追加情報の試みは完了する、これ以上の追加情報は期待できない。

9226	<p>死亡（死亡）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	心不全	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118843。</p> <p>2021/07/08 13:35（ワクチン接種日、96 歳時）、96 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、心不全を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 05:00（ワクチン接種 2 日/15 時間/25 分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）13:35、BNT162b2 ワクチン接種の最初の投与を受けた。</p> <p>院内で 30 分経過観察し、問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 10 時間 25 分後）、特に問題はなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 1 日 10 時間 25 分後）、体調不良を訴えた。</p> <p>家族からみて呼吸苦が少しあったようにもみえた。</p> <p>24:00 ごろ（ワクチン接種 2 日 10 時間 25 分後）、就寝しているのを家族が確認した。</p> <p>2021/07/11 06:50（ワクチン接種 2 日 17 時間 15 分後）、台所で倒れているのを家族が発見した。</p> <p>死後硬直があった。</p> <p>直腸温などから 05:00（ワクチン接種の 2 日 15 時間と 25 分後）の死亡と推定された。</p> <p>行った臨床検査および処置は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/11、患者は、死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象体調不良と呼吸苦が少しあったの転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は次の通り：</p> <p>高齢であり、心不全の病歴があった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンとの因果関係は完全には否定できない。</p>
------	--	-----	---

2021/08/05 検査結果の概要：倉庫の工程では、原因となる可能性のある事項は、認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局への報告の必要性：なし

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

2021/08/09、製品品質苦情グループより調査結果を入手した。

結論：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロットFC9909に関連したロットを決定したが、苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTMプロセスは当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから、調査の詳細に基づく新たな情報を入手した：PQC検査結果を含む新情報が加えられた。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られている。

追加情報（2021/08/09）：

製品品質苦情グループから、調査概要の詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。

追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

9228	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p>	<p>便秘；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>栄養障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>言語障害；</p> <p>転倒；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は会社の代表者(2021/07/12 付け)、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) (2021/07/13 付け)および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：21119795 (2021/07/15 付け)。PMDA 受付番号：v21120065 (2021/07/16 付け)。</p> <p>2021/07/10 12:00、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回投与 2 回目) を左腕に接種した (69 歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧症、脳梗塞後遺症、前立腺肥大、過活動膀胱、慢性気管支炎、便秘症で通院中を含み、すべて継続中である。</p> <p>既往歴には脳梗塞を含んだ (継続中ではない)。</p> <p>2020/07、左アテローム血栓性脳梗塞により継続中の軽度の言語障害と継続中の右半身麻痺が遺った。</p> <p>独居生活で体重 41kg 程度の低栄養状態であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/07、患者は自転車で転倒した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>併用薬にはワクチン接種から 2 週間以内に患者が受けた薬であるイルベサルタン、トリクロルメチアジド (イルトラ配合錠 LD)、ニフェジピン (アダラート CR 20)、エサキセレノン (ミネブロ 1.25)、クロピドグレル硫酸塩 (プラビックス 75)、ビベグロン (ベオーバ 50)、ナフトピジル (フリバス 50)、酸化マグネシウム (マグラックス 330)、カルボシステイン (ムコダイン-ドライシロップ)、アセチルシステイン (ムコサール)、ケトプロフェン (モーラステープ L)、サイクロセリン (マイザー軟膏)、および白色ワセリン (プロペト) を含み、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/19 12:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左腕に接種した (68 歳時)。</p> <p>最新の COVID-19 ワクチンは、診療所/応急手当室で投与した。</p> <p>2021/07/10 12:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回投与 2 回目) を左腕に接種した。</p>
------	--	---	--

2021/07/11 朝（ワクチン接種 1 日後）、副反応のため腕が上がらないと言っていた。この事象の転帰は報告されていない。

2021/07/12 朝（ワクチン接種 2 日後）、うつ伏せになっており、心肺停止で死亡を確認した。これらの事象の転帰は死亡であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/10（ワクチン接種日）、報告クリニックにて 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。

2021/07/11 朝（ワクチン接種 1 日後）、親戚が患者宅を訪れると患者は元気であった。

副反応で腕が上がらないと言っていた。

2021/07/12 朝（ワクチン接種 2 日後）、親戚が訪ねると返事がなかった。

うつ伏せで倒れていた。救急車を呼び、病院に運搬した。その時点で心肺停止が認められた。その後死亡を確認した。

コンピューター断層撮影（CT）にて頭部胸部を調べてみたが、異常所見は見られなかった。

報告医師は、事象死亡を重篤（死亡）と分類し、事象死亡が BNT162b2 と可能性小と評価した。

他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。

報告医師は、2021/07/07 に自転車で転倒したこともこの件に関連があるのではとコメントした。

事象の経過（2021/07/13 現在）は、以下の通りであった：

2 回目ワクチン接種の翌日、患者は腕が上がりにくい程度で普段と変わりはない。

その翌日の朝、近くに住む親戚が声をかけるも返事がなかった。

うつ伏せで倒れているのを発見された。

救急車で搬送された。心肺停止の状態でも蘇生処置を行うも反応なく、死亡が確認された。

死後 CT 検査が行われたが明らかな異常所見は認められなかった。

2021/07/15 現在、ワクチン接種前（2021/07/10）の体温は、セ氏 36.7 度であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2 回目のワクチン接種の翌日、親戚が声をかけたら、少し腕が痛くて腕を上げにくいと、普段と変わらない様子であった。

2021/07/12 朝、近くに住む親戚が声をかけたら返事がなかった。

室内に入ったら、うつ伏せで倒れていた。
救急車で近くの病院に搬送されたが、心肺停止の状態だった。
蘇生処置が行われたが効果なく、死亡が確認された。
死後のCT検査では、死因を特定するような異常所見は認められなかった。
死亡診断書には、死因は急性心不全と記載された。
報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性には、虚血性心疾患および致死性不整脈を含んだ。
事象、急性心不全、うつ伏せで倒れていた、心肺停止、不整脈、虚血性心疾患は治療を受け、救急救命室への訪問に至った。
治療を受けなかったため、腕を上げることができず、少し腕が痛かった。
2021/07/12、患者は死亡した。
腕が上がらない、少し腕が痛い事象の転帰は不明であり、他の事象は死亡であった。剖検は行われなかった。

製品品質グループの結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE ロットEY0573 使用に関する「有害事象安全性要請調査」の苦情について調査した。
調査には、製造および梱包バッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析があった。
最終的範囲は、報告された完成品ロットEY0573、Fill ロットFC4186 およびBulk型ロットFC7387までを含んだ。
苦情サンプルは返されなかった。
調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。
製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。
また、当該ロットの工程において以下の逸脱が発生した（管理番号/タイトル）。本逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。：DEV-063/トレイの落下（1トレイ）。
苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA : 成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の
CAPA は実施しない。

追加情報 (2021/08/04 および 2021/08/05) : 製品品質苦情グル
ープから入手した新たな情報には次のものが含まれる : 製品調
査結果。

9230	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は AER#2021870121 の重複症例のため invalid とみなされる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118862。</p> <p>患者は、66 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると患者の病歴には、継続中の高血圧と継続中の高脂血症 (治療中) があった。</p> <p>併用薬には、プラバスタチンナトリウム (メバトルテ) (10mg) 1 錠夕食後、カンデサルタン (4mg) 1 錠朝食後があった。</p> <p>アレルギーはなく、1 ヶ月以内のワクチン接種はなく、過去の副作用もなしであった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>2021/07/05 15:40 (ワクチン接種日、66 歳 4 ヶ月時)、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 16:00 (ワクチン接種の 20 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に突然、乾性咳嗽と咽頭違和感が出現した。</p> <p>そのおよそ 10 分後、咳嗽は間歇的から断続的なものになり、嘔声、頻脈 (110 拍/分) がみられるようになった。血圧 : 169/92、酸素飽和度 (ルームエアー) : 96%、意識清明、皮膚・粘膜症状及び消化器症状はなしであった (毛細血管再充満時間は検査されなかった)。</p> <p>16:10 (ワクチン接種の 30 分後)、症状のさらなる進行が危惧されたため、アドレナリン 0.3ml 皮下注が行われた。</p> <p>17:00 頃 (ワクチン接種のおよそ 80 分後)、症状は軽快していた。</p> <p>患者はフェキソフェナジン (60mg) 2T2 回/日を 3 日分処方され、帰宅した。</p> <p>2021/07/06 16:30 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は再度病院を受診し、回復を確認された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	---	-------------------------	---

他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは次の通り：毛細血管再充満時間未検のため、レベル3の条件は満たさないが、レベル3相当と考えられる。

追加情報（2021/08/03）：本報告は重複症例 2021870121 と 2021881435 の情報を結合した追加報告である。現報告は連絡可能な同医師から入手した。現在の情報および今後の追加情報はメーカー報告番号 2021870121 として報告される。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

本症例は以下の理由によりデータベースから削除される：重複症例

9234	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>薬疹 (薬物過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21118851。</p> <p>2021/07/11 10:06 (55 才時)、55 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FC9880、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回投与を左腕に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、55 才 7 ヶ月の女性であった (ワクチン接種時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等) において、デパケン、セレニカ、クラリス、カロナー、ガスター、セファドール、メリスロン、サワシリン、アスピリン、TRGRETOL?、かんぼせん? を含んだ。医師は、『患者の記載より転記 (詳細不明)』とコメントした。</p> <p>2021/07/11 10:06 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、) の初回投与を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/07/11 10:32 (ワクチン接種日) として報告された。</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/11 10:06、患者はワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>10:30、胸部不快感の自覚があった。</p> <p>10:32、呼吸困難と咽頭違和感が出現した。</p> <p>10:35、医師が到着、165/85、100/分、99%。</p> <p>10:35、意識消失し、仰臥位になった。</p> <p>10:38、エピネフリン (ボスミン) 0.5ml 筋肉内注射 (左大腿骨) をした。</p> <p>10:42、左正中静脈ライン (22G)、食塩水は完全に開いた。</p> <p>10:44、141/97、66/分、99%、I-30~II-10。</p> <p>10:47、右正中静脈ライン (22G) 追加、食塩水はキープ、124/87、67/分、I-3。</p> <p>10:52、ConsI-2、121/85、65/分。</p> <p>10:55、126/85、63/分、99%。</p> <p>ワクチン接種会場で応急処置 (ボスミン 0.5mg 筋注) 後、救急要請し、報告病院へ搬送された。</p> <p>ベタメタゾン (リンデロン) 8mg の点滴を施行した。</p> <p>報告者は入院をすすめたが、同意されず、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要な) と分類し、事象が</p>
------	---	--

<p>bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>薬剤アレルギー、アナフィラキシーを疑います。</p> <p>報告しているその他の医療専門家は、事象（呼吸困難、咽頭違和感、意識消失）を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>報告しているその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>複数の薬剤にアレルギーがあった。</p> <p>次のワクチン接種はすすめられない。本報告がアナフィラキシー基準を満たすことが確認された。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報：報告者の追加、患者の詳細、事象の詳細、新事象（呼吸困難、咽頭違和感）。</p>

9238	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸 (動悸)</p>	腎移植	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21118806。</p> <p>52 歳の男性患者は 2021/07/10 15:00 (ワクチン接種日、52 歳時)、COVID-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FA7338;有効期限: 2021/09/30、単回投与 2 回目) の投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、患者の病歴には、腎移植のための免疫抑制剤の投与があった。</p> <p>ワクチン接種以前の体温は摂氏 36.5 度 (2021/07/10) 。</p> <p>患者がワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種前に 2 週間以内に他の併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者に化粧品等 (薬品以外) を含む物にアレルギーの状況があったかどうか、不明であった。</p> <p>事象発現日は 2021/07/10 15:10 (ワクチン接種日、ワクチン接種 10 分後) と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった: 2021/07/10 (ワクチン接種日)、ワクチン接種 5-10 分後、動悸、呼吸困難を自覚し、アナフィラキシーを呈した。救護所へ移動後診察を実施、バイタル BP 150-160、SP02 97%、HR 80 前後。聴診上、胸音 消、心音正常。症状は、1 時間の経過観察後 (薬物治療なしで) 改善した。最終バイタル BP 138/70、HR 77、SP02 98%、救急病院の受診を提案したが、患者が帰宅を希望したため様子を見ることとした。</p> <p>2021/08/05 の追加情報では、コミナティ投与後に発現した有害事象について以下の通りであった: 2021/07/10 15:00、患者は動悸を発現した。患者は、治療を受けなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の症状に関する詳細は以下の通りに報告された: バイタルサインは異常なかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の経過は、以下の通りだった: それがアナフィラキシーかどうかは断定されなかった。患者は、医学的介入を必要としなかった。患者は、多臓器障害を発現しなかった。患者は、関連する検査を受けなかった。患者がワクチンの集団接種会場にいた時に症状は現れた。報告者が接種者でなかったため、詳細は不明であった。患者は、ワクチン接種会場で診察を受けた。</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種日)、すべての事象の転帰は回復で</p>
------	--	-----	--

あった。動悸は、2021年の不明日に回復であった。
報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。報告医師は次の通りコメントした：コロナワクチンによるアナフィラキシーは否定できない。

追加情報（2021/08/05）：新たな情報は、フォローアップレターに対して、同じ連絡可能な医師から入手した。情報源に記載された通りの新たな情報が含まれた：臨床経過、製品の詳細（投与経路）、投与の詳細（投与回数、ワクチン接種開始時間の更新）、事象の詳細（発現時間）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9240	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>痙攣発作;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118928。</p> <p>これは、2つのレポートの初回報告であった。本報告関連事象が、BNT162B2 の初回投与の後に起こった。</p> <p>患者は、40歳8カ月の男性であった。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。関連する既往歴は、1 回のみ毒団子を子供の頃食べて肝機能障害から痙攣をおこした。</p> <p>患者は以前のアレルギー病歴は、毒だんごを口にしてけいれんをおこしたとのことを含んだ。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況がなかった。併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/06 11:35 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回、40 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/06 11:50 (ワクチン接種の 15 分後)、アナフィラキシーと血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>血圧低下軽度あり。SpO2 の一過性低下。</p> <p>患者は気分不良、頭痛あり、迷走神経反射かアレルギー反応か識別困難であった。投薬なく経過観察して回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) に関する情報は以下の通りであった。</p> <p>Major 基準 : 循環器系症状 (測定された血圧低下)</p> <p>アナフィラキシーの症例定義 : 突然発症</p> <p>カテゴリー (5) : アナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさないことが確認されている)</p> <p>有害事象の徴候および症状は、血圧、SP02 の一過性低下を含んだ。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種観察時間 15 分間に気分不良、血圧低下、頭痛、SP02 の低下が出現した。投薬せず、5 分程度で改善した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りであった。</p> <p>多臓器障害 (いいえ)</p> <p>呼吸器 (いいえ)</p> <p>心血管系 (いいえ)</p>
------	--	---------------------------------------	---

皮膚/粘膜（いいえ）

消化系（いいえ）

その他の症状/徴候（いいえ）

実施された（報告の通り）検査または診断検査は、なかった。
臨床検査又は診断検査のいずれかを実施しなかった（報告の通り）。

2021/07/06、事象の転帰は、回復であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/28）：再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/02）：新情報は、同じ連絡可能な医師からの報告を含む：併用薬に関する情報、病歴、前回報告事象の臨床経過、事象血圧とSpO2の一過性低下が削除のコーディングであった。

再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

9243	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p>	<p>パーキンソンニズム；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>肺炎球菌感染；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>C型肝炎ウイルス検査陽性</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118894。</p> <p>患者は、84歳の女性であった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>経過で記述された既往歴：パーキンソン症候群（2015/10/06）、C型肝炎ウイルス (HCV) 抗体陽性血症（2015/10/06）、骨粗鬆症（2016/06/23）、侵襲性肺炎球菌感染症（2018/10/10、治癒）、痙攣発作（2020/11/09）、すべて日付不明に停止した。定期通院が必要なものはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号未報告、有効期限未報告）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 13:30（ワクチン接種日、年齢不明時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 16:20（ワクチン接種後 1 日）頃、患者に呼吸および心拍停止が認められ、詳細不明の死亡事例が生じた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29 06:30（ワクチン接種後 1 日）頃、患者の最終健常が確認された。</p> <p>同日 16:20 頃、家人により呼吸および心拍停止状態で発見され、救急要請された。</p> <p>16:35、救急隊到着、心肺蘇生法（CPR）を開始し、病院へ搬送された。</p> <p>16:50、病院到着、到着時点で顎関節固く、開口困難にて挿管不可であった。バッグバルブマスクにて換気を行った。初期波形は心静止（Asys）であった。CPR しながら緊急治療室（ER）入室し、2 分おきに波形チェックするも全て Asys であった。</p> <p>17:01、酢酸リンゲル液の投与を開始した。アドレナリン 1mg/ 回を 3 回（17:02/17:06/17:10）投与された。心拍戻らず、家人と相談の上 CPR は中止となった。</p> <p>17:13、死亡が確認された。</p> <p>CPR 中の採血結果は別添の通りであった。</p>
------	------------------------------------	--	---

死後コロナウイルス抗原検査は陰性であった。

死後コンピュータ断層撮影（CT）所見は、気管内液貯留および肺水腫が見られるが、死後変化としてもあり得るもので、直接的な死因は不明との結果であった。

剖検については相談の上実施しないこととなった。

報告薬剤師は、詳細不明の死亡事例を重大（死亡）と分類し、詳細不明の死亡事例と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は報告されなかった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：病院到着時点で顎関節の硬直があった。死後 3 時間程度経過している可能性があった。一部の検査値は死後変化の部分もあるが、他は著しく異常値を示しているものもあった。定期通院がないため検査値のベースラインも不明であり、評価は困難であった。ワクチン接種時間および健常確認から近い時間に亡くなられており報告対象と考えた。

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

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。

追加情報（2021/08/05、2021/08/05）：製品品質苦情グループ

			より、概要調査-詳細/完全な苦情調査/苦情連絡先-調査結果を含む詳細に基づく新情報を入手した。
--	--	--	---

9245	<p>心原性心停止（心臓死）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	認知症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を 経由して連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構 （PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21118886。</p> <p>患者は 86 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けな かった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する過去の副作用歴はなかった。</p> <p>アレルギーは不詳であった。</p> <p>他の病歴は認知症があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/16 時間不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、 BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期 限：報告されていない、初回、単回量、86 歳時）を接種した。 バッチ/ロットが不明な理由： 報告完成時に報告者へ利用/提供できない。</p> <p>2021/07/07 午後、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コ ミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限： 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量、86 歳時）を接種した。 2021/07/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 5 分であった。 2021/07/07（ワクチン接種日）、ワクチン接種し、同日夕食時 食欲がなかった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 1 日後）の夜、患者は死亡（急死） した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/09 05:40（ワクチン接種 2 日後）、入所施設職員が居 室で死亡している患者を発見した。</p> <p>同日 08:00 頃、検察を実施し、死亡推定時刻は 2021/07/08 夜で あった。</p> <p>家族は司法解剖を希望しなかった。</p> <p>急性心臓死の疑いとして死体検案書が作成された。</p> <p>報告者は有害事象が死亡に至ったと述べた。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>有害事象の治療はされなかった。</p> <p>事象『食欲がなかった』の転帰は不明であり、『死亡（急死）/ 急性心臓死』は死亡であった。</p> <p>2021/07/08、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
------	--------------------------------------	-----	--

他要因（他の疾患等）の可能性の有無：

基礎疾患はないが、高齢である為、急死する疾患の可能性あり。

報告者意見は以下の通り：

死亡した前日にワクチン接種を行っている為、何らかの影響を及ぼした可能性がある為報告した。

調査結果の概要：当該倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、当該倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

2021/08/11 追加情報、本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 6171974。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FC5947に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置

(CAPA) も特定されなかった。

追加情報 (2021/08/05) : 調査の概要-詳細/完全苦情調査/苦情窓口-製品品質苦情グループからの詳細に基づき、製品品質苦情グループより入手した新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加情報 (2021/08/11) : 製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

9248	死亡（死亡）	<p>薬疹；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない90歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、2週間のワクチン接種の中で他の薬物を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>患者は薬疹の既往はあるが、詳細不明であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/06/08 10:00、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、初回）の投与を以前受けていた。</p> <p>2021/06/29 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため腕左で筋肉内投与経路を通して BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 12 日後）、患者は死亡していた。</p> <p>事象の転帰は、死亡であり、処置の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤（死亡）として、事象を評価した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされたか不明であった。</p> <p>報告された事象は、以下の通り：2021/06/29（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 12 日後）、患者は自宅にて死亡していたのが発見された。</p> <p>原因不明の死亡であった。</p> <p>剖検が施行されたか否か不明であった。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p>
------	--------	-----------------------	---

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

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

追加情報（2021/08/05）：調査結果を含む調査概要-詳細/正式な苦情調査/製品品質苦情グループからの苦情連絡の詳細に基づく製品品質苦情グループから入手した新情報。

9254	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118438。</p> <p>2021/07/01 16:30、37歳8ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、筋肉内、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、1回目、単回量0.3mL、37歳時)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった(2021/07/01)。</p> <p>2021/07/01 16:30(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内、三角筋中央部肩峰から真下、2・3横指下、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 16:40(ワクチン接種10分後)、患者は治療を伴わない血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤として評価した。</p> <p>2021/07/01 17:30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象をBNT162b2に関連なしと評価した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種日)、残りの事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/01 16:40(ワクチン接種の10分後)、急に左側に倒れ、意識はなく顔面蒼白であった。拡張期血圧は88mmHg、血中酸素濃度は98%であった。</p> <p>救護室へ運ばれ、下肢が挙上され、衣服が緩められた。処置の途中で意識は戻り、問いかけにも応じられ、顔色もよくなってきた。血圧は109/70mmHgから114/63mmHgまで変化し、状況は徐々に安定してきた。</p> <p>医師により、アナフィラキシーショックではなく、血管迷走神経反射であるとされ、経過観察となった。</p> <p>ワクチン接種の50分後に患者は仕事に戻った。</p> <p>2021/07/02、患者に電話連絡が行われ、体調を尋ねられると、患者は体調は良いと返答した。</p> <p>今後の予定：2回目の接種日(2021/07/22)は、臥位にて接種するよう患者が依頼する。</p>
------	---	---

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。他の疾患等他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：特になし。

患者は、以下の通りに予診票に記入した：

今回が新型コロナウイルス感染症 2019 ワクチンの初回接種であった。患者は、現在何らかの病気のための治療（投薬等）は受けていなかった。

過去 1 ヶ月以内に病気にかかったり、熱が出たりしなかった。

ワクチン接種当日に体調は悪くなかった。

これまでにけいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

これまでに薬や食品などで重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。これまでにワクチン接種を受けた後に具合が悪くなったことはなかった。

過去 2 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。

関連する検査はなかった。

再調査は実施できない。

バッチ番号に関する情報は、すでに入手した。

追加情報（2021/07/30）：

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：

連絡可能な同医師から入手した新情報：

製品（経路の追加）、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

バッチ番号に関する情報は、すでに入手した。

9255	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口渇 (口渇)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は、重複症例であることから無効とみなされる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119380。</p> <p>患者は、42 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者は、セレコックス、クラリスに、アレルギーの既往があった。</p> <p>2021/07/09 12:09、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、投与経路不明) を初回単回量接種した。(ワクチン接種当日年齢 42 歳 8 ヶ月)</p> <p>2021/07/09 12:40 (報告通り) (ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシーを発現した。そして、顔面紅潮、鼻・口周辺に紅斑・膨疹、口渇、口腔違和感、血圧上昇、気分不良となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種の 2~3 分後に (報告通り)、顔面紅潮、鼻・口周辺に紅斑・膨疹、口渇、口腔違和感、血圧 200 と上昇、気分不良となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>2021/07/09 (接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした : 因果関係は否定できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/28) : 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/27) : 本追加報告は、重複報告 2021873352 と 2021881449 の情報を統合したものである。現行の報告は連絡可能な医師からのものである。現行および全ての後続の追加情報は、メーカー報告番号 2021873352 のもとに報告されることになる。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>非保持症例 : 2021881449、保持症例 : 2021873352</p>
------	--	---

9262	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	心筋梗塞	<p>これは、ファイザー社員を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07 13:30（81歳時と報告された）、81歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、左上腕、筋肉内、注射剤、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、2008/05から継続中の心筋梗塞を含んだ。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬は、なしであった。</p> <p>関連する検査は、なしであった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の12日と10時間30分後）、患者は心筋梗塞を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は過去に心筋梗塞を発症したが、発現場所は異なった。</p> <p>2021/06/20、患者は心筋梗塞を発現し、救急治療室に来院、抗血小板剤追加の治療をした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、7日間の入院、医学的に重要な）と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/06/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：</p> <p>追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>開始/終了日、本被疑薬の解剖学的局在の追加、病歴の開始時と継続中の追加、併用薬なし、事象重篤性と治療の更新</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------------------------------	------	---

<p>9264</p>	<p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>国際標準比増加（国際標準比増加）</p>	<p>胆管細胞癌</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から受けられる自発報告である。</p> <p>2021/06 下旬、60 代の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b（コミナティ、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31 投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、肝内胆管癌を含んだ。</p> <p>併用薬は、継続中のワーファリンを含んだ。</p> <p>この間に治療はなく、病歴と治療の量は半年以上（2021/07/12 現在）の間変わらなかった。</p> <p>不明日にワクチン接種後、数日後に接種部位の上腕から手首のあたりまで皮下出血が起きた。</p> <p>上腕から手首までは 100%くらい真っ黒という事象が起きた。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、数日後に接種部位の上腕から手首のあたりまで皮下出血が起きた。</p> <p>上腕から手首までは 100%くらい真っ黒という事象が起きた。</p> <p>そのあとは開業医から病院に紹介になった。</p> <p>出血（報告によると）が全然止まらないという状況で向こうの先生も焦っていた。</p> <p>報告者は、これが大変な状況だったとコメントした。</p> <p>報告薬剤師はさっきも患者自身とお話伺って、腕も見た。</p> <p>出血は接種後からずっと出てきている感じであった。</p> <p>INR 延長についても他に素因がないのかということを確認していた。</p> <p>今回の INR の延長が半端ない延長だった。</p> <p>患者が来られた時には測定不能という数値で、測れなかった。</p> <p>皮下出血だけだったら、出血するリスクがなければ、吸収されてもとに戻るということでいいのかもしれないが、INR が測定不能であった。</p> <p>もしもまた 2 回目も INR が測定不能となったときに出血止まらないのであればコミナティの影響であるかもしれない。</p> <p>INR が延長してただけで、その間出血が特に起こっていないので、うちにきて採血の後から出血が止まらないということはあったのですが、大きくは出血されてないので、出血性ショックだとか血圧が下がったということは起こっていません。</p> <p>ただ INR がめっちゃめっちゃ延びているというか、測れないくらいの数値になっていると考えると不幸中の幸いというか、どこも出血してなくてよかったなという状況であった。</p> <p>その後経過としては INR も元の 1 台に戻っている。経過としては大丈夫だが、腕だけが真っ青というか紫な状況であった。</p> <p>本人さんもどうしましようかね 2 回目と言っていた。</p> <p>2 回目のワクチン接種は、来週（2021/07/12 現在）の予定だっ</p>
-------------	---	--------------	--

た。

報告薬剤師は、INRのほうは皮下出血だけだったらお勧めしてもよいかと思うが、INRが怖すぎて、主治医と一緒に判断をして患者さんにはお伝えしようと思った。

I N R 拡張 / I N R の転帰は、延長し軽快であった。

皮下出血の転帰は、軽快であった。

情報があるならば、医療機関によって接触されて、ワクチン接種による因果関係は調査されていた。

因果関係はこれまで不明確であったが、否定することもできなかった。

報告薬剤師は、そのほかに疾患として、肝臓については、管内胆管癌があるにはあるとコメントした。

主治医に確認取れていないので、もしかしたら肝臓のほうの疾患の可能性もあるのかもしれない。

薬剤師は、今のところこのワクチンによる副反応というのが一番濃厚なのかなと判断していた（2021/07/12 現在）。

可能性ありというところくらいの、断定するというのはなかなか難しいと思った。

最終的には可能性が高いというくらいの表記になった。

追加報告（2021/07/30）：追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

皮下出血の転帰は、不明から軽快へ更新された。

9266	筋痙縮（筋痙縮）	<p>不眠症；</p> <p>部分発作；</p> <p>髄膜腫</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 14:00（ワクチン接種日）、非妊娠の93歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5423、使用期限2021/08/31、初回、単回量、筋肉内、93歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時点、妊婦ではなかった。</p> <p>病歴には、てんかん、骨粗鬆症、不眠症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者がCOVID-19と診断されていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、2020/01/19からてんかんのために内服しているレベチラセタム（イーケプラ）（錠500mg）、不眠症から骨粗鬆症のために内服しているエルデカルシトール（エディロール）（カプセル0.75ug）、2020/06/25から不眠症のために内服しているラメルテオン（ロゼレム）（錠8mg）、2021/02/05からてんかんのために内服しているレベチラセタム（イーケプラ）（錠250mg）があった。</p> <p>すべての併用薬は、経口投与、継続中であった。</p> <p>2021/06/29 14:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 21:30（ワクチン接種7時間15分後）、患者は足の痙攣を発現し、救急治療室を受診した。</p> <p>有害事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/29 21:30（ワクチン接種日）、患者は足の痙攣をおこし、薬を内服するも（薬剤不明）改善せず、救急車を要請した。</p> <p>病院を受診し、点滴（薬剤不明）を受け、症状が改善した。</p> <p>報告薬剤師は、事象が救命救急室/部または、緊急治療につながると述べた。</p> <p>点滴（薬剤不明）を含む処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、2021年の不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p>
------	----------	-------------------------------------	---

追加情報（2021/07/30）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：

これは、追加報告に応じた連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告である：

ワクチンの接種日（「14:00」に更新）、併用薬（イーケプラ（500mg）、エディロール、ロゼレム、イーケプラ（250mg）の追加）、報告者の重篤性評価の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

9273	<p>心不全（心不全）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>悪液質（悪液質）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）</p> <p>感染（感染）</p>	<p>心障害；</p> <p>腎症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21118863。</p> <p>患者は、82 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。病歴は、不特定日より心臓病と腎臓病があった。家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/25 07:00（ワクチン接種の 1 日後）、心不全増悪と発熱、酸素飽和度 86%に低下を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後 1 日）、右胸水、感染の増悪、N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NTproBNP）は急激な上昇、C 反応性蛋白（CRP）2.63 があった。</p> <p>2021/07/06 08:00（ワクチン接種後 12 日 8 時間）頃、心肺停止を発現した。</p> <p>2021 年 日時不明、消耗、心負荷増大を発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/25 07:00、bnt162b2 の 2 回目接種の翌朝、摂氏 38.3 度の発熱が発現した。</p> <p>同時に、酸素飽和度 86%に低下した（前回 2021/06/21 は 95%であった）。</p> <p>アセトアミノフェン内服にて体温は摂氏 37.5 度に解熱したが、在宅酸素導入を要した。</p> <p>右胸水貯留が著明であった。</p> <p>夜間は摂氏 39.0 度の発熱もあった。</p> <p>同日の採血では WBC 4200、CRP 2.63 と感染の増悪は軽度までと思われた。</p> <p>TproBNP は 2021/04/12 の 3505 から 30077 と急激な上昇がみられた。</p> <p>前日までは、02 2L/分で 93%、経口で食事も少なからず摂取できた。</p> <p>2021/07/06 08:00、心肺停止で発見された。</p> <p>10:02、死亡診断を行った。</p> <p>採血結果は以下の通り：</p> <p>総ビリルビン（0.2-1.2mg/dL）は 2021/01/28：0.5、</p>
------	--	-----------------------	--

2021/02/04 : 0.2、2021/03/15 : 0.2、2021/04/12 : 0.3であった。

アルブミン (3.8-5.3g/dL) は、2021/01/28 : 2.5(L)、2021/03/15 : 2.8(L)、2021/04/12 : 2.2(L)、2021/06/25 : 2.2(L)であった。

AST [GOT] (8-38u/L) は、2021/01/28 : 52(H)、2021/02/04 : 35、2021/03/15 : 17、2021/04/12 : 17、2021/04/26 : 26、2021/06/25 : 24であった。

ALT [GPT] (4-43u/L) は、2021/01/28 : 37、2021/02/04 : 27、2021/03/15 : 12、2021/04/12 : 10、2021/04/26 : 18、2021/06/25 : 11であった。

γ-GT [γ GTP] (0-86u/L) は、2021/01/28 : 25、2021/02/04 : 20、2021/03/15 : 19、2021/04/12 : 12、2021/04/26 : 17、2021/06/25 : 25であった。

LD [IFCC] (124-222u/L) は、2021/01/28 : 289(H)、2021/02/04 : 189、2021/03/15 : 135、2021/04/12 : 150、2021/04/26 : 184、2021/06/25 : 163であった。

ALP [IFCC] (38-113u/L) は、2021/01/28 : 103、2021/02/04 : 94、2021/03/15 : 96、2021/04/12 : 70、2021/04/26 : 87、2021/06/25 : 97であった。

尿素窒素 (8.0-20.0mg/dL) は、2021/01/28 : 21.5(H)、2021/02/04 : 17.7、2021/03/15 : 31.9(H)、2021/04/12 : 36.4(H)、2021/04/26 : 20.5(H)、2021/06/25 : 12.4であった。

クレアチニン (0.61-1.04mg/dL) は、2021/01/28 : 1.18(H)、2021/02/04 : 1.25(H)、2021/03/15 : 1.25(H)、2021/04/12 : 1.85(H)、2021/04/26 : 1.34(H)、2021/06/25 : 1.20(H)であった。

尿酸 (3.6-7.0mg/dL) は、2021/01/28 : 6.8、2021/02/04 : 6.7、2021/03/15 : 6.3、2021/04/12 : 10.5(H)、2021/04/26 : 8.5(H)であった。

血糖 (60-109mg/dL) は、2021/01/28 : 84、2021/02/04 : 132(H)、2021/03/15 : 128(H)、2021/04/12 : 134(H)、2021/06/25 : 60であった。

HbA1cNGSP (4.6-6.2%) は、2021/03/15 : 5.0、2021/04/12 : 5.1であった。

LDLコレステロール (70-139mg/dL) は、2021/01/28 : 37(L)であった。

中性脂肪 (TG) (30-149mg/dL) は、2021/01/28 : 90であった。

ナトリウム (135-150mEq/L) は、2021/01/28 : 141、2021/02/04 : 139、2021/03/15 : 140、2021/04/12 : 139、2021/04/26 : 144、2021/06/25 : 139であった。

クロール (98-110mEq/L) は、2021/01/28 : 104、2021/02/04 : 101、2021/03/15 : 106、2021/04/12 : 104、2021/04/26 : 105、2021/06/25 : 103 であった。

カリウム (3.5-5.3mEq/L) は、2021/01/28 : 5.6(H)、2021/02/04 : 4.7、2021/03/15 : 4.2、2021/04/12 : 4.4、2021/04/26 : 4.5、2021/06/25 : 4.7 であった。

カルシウム (8.6-10.1mg/dL) は、2021/01/28 : 8.6、2021/02/04 : 7.9(L)、2021/03/15 : 8.7、2021/04/12 : 7.8(L) であった。

テオフィリン (10.0-20.0ug/ml) は、2021/01/28 : 7.5(L) であった。

TSH (0.54-4.54uIU/ml) は、2021/01/28 : 13.30(H)、2021/03/15 : 2.33、2021/04/12 : 5.65(H) であった。

FreeT3 (2.1-4.2pg/ml) は、2021/01/28 : 1.3(L)、2021/03/15 : 2.4、2021/04/12 : 1.2(L) であった。

FreeT4 (0.97-1.72ng/dL) は、2021/01/28 : 1.43、2021/03/15 : 1.87(H)、2021/04/12 : 1.59 であった。

NT-proBNP (0-125pg/ml) は、2021/01/28 : 2022(H)、2021/03/15 : 2681(H)、2021/04/12 : 3505(H)、2021/06/25 : 30077(H) であった。

CRP 定量 (0.00-0.30mg/dL) は、2021/01/28 : 19.54(H)、2021/02/04 : 3.66(H)、2021/03/15 : 4.64(H)、2021/04/12 : 9.99(H)、2021/04/26 : 2.53(H)、2021/06/25 : 2.63(H) であった。

定性は、2021/01/28 : 6+、2021/02/04 : 2+、2021/03/15 : 3+、2021/04/12 : 5+、2021/04/26 : 2+、2021/06/25 : 2+ であった。

赤血球数 (427-570 の $\times 10^4/\mu\text{L}$) は、2021/01/28 : 406 $\times 10^4$ (L)、2021/02/04 : 380 $\times 10^4$ (L)、2021/03/15 : 393 $\times 10^4$ (L)、2021/04/12 : 378 $\times 10^4$ (L)、2021/04/26 : 393 $\times 10^4$ (L)、2021/06/25 : 406 $\times 10^4$ (L) であった。

白血球数 (39-98 の $\times 10^2/\mu\text{L}$) は、2021/01/28 : 104 $\times 10^2$ (H)、2021/02/04 : 89 $\times 10^2$ 、2021/03/15 : 81 $\times 10^2$ 、2021/04/12 : 124 $\times 10^2$ (H)、2021/04/26 : 65 $\times 10^2$ 、2021/06/25 : 42 $\times 10^2$ であった。

ヘモグロビン量 (13.5-17.6g/dL) は、2021/01/28 : 12.2(L)、2021/02/04 : 11.6(L)、2021/03/15 : 11.4(L)、2021/04/12 : 10.6(L)、2021/04/26 : 11.0(L)、2021/06/25 : 11.2(L) であった。

ヘマトクリット値 (39.8-51.8%) は、2021/01/28 : 39.4(L)、2021/02/04 : 37.4(L)、2021/03/15 : 36.1(L)、2021/04

9276	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p> <p>味覚不全 (味覚不全)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	関節リウマチ	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118844 と v21119113。</p> <p>患者は、46 才 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>前回接種時、患者は傾眠があった。</p> <p>患者の病歴は、関節リウマチを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 15:00 (ワクチン接種の日、46 才時) 患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/311) 投与経路不明、2 回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/06/18 17:56 (前回ワクチン接種と同様)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/18 (前回ワクチン接種と同様) 患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった : 2021/06/18 15:00、患者はワクチン接種をした、前回と同様、傾眠傾向となり、ベッドで休ませていた。</p> <p>その後 17:56、患者は喘鳴呼吸苦が出現したと Call があった。症状は喉が痛い、苦しい、喘鳴があり、皮疹はなかった。</p> <p>18:02 に、患者はアドレナリン 0.3ml 筋注、ポララミン、ガスターを使用した。息は、楽になった。</p> <p>患者は、ソル・メドロール 125mg を使用した。</p> <p>血圧低下酸素化不良はなかった。</p> <p>患者は、病院に入院となった。</p> <p>患者は傾眠があり、喘鳴なし、皮疹なし、呼吸苦なしであった。</p> <p>2021/06/19、傾眠は改善していた、しかし、患者は自立歩行はできていなかった。入院は継続した。</p> <p>2021/06/20 朝、患者は座位で眠気があった。入院は継続した。</p> <p>2021/06/21、ふらつきなく歩け、患者は退院となった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>2021/06/21、患者は退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類して (2021/06/18 から 2021/06/21 入院)、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、関節リウマチであった。</p>
------	--	--------	--

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/28）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン歴の事象。

9278	死亡（死亡）	<p>糖尿病：</p> <p>統合失調症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08、79 歳の男性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、左腕、筋肉内、単回量、初回、79 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。予診票によると、患者は医薬品、食物、他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>他の病歴には、統合失調症、高血圧および糖尿病が含まれていた。</p> <p>併用薬には、ミルタザピン（ミルタザピン）、フルニトラゼパム、レボメプロマジン（ヒルナミン）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）、アリピプラゾール、アムロジピン、テルミサルタン、ルビプロストン（アミティーザ）がワクチン接種 2 週間以内に含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/08 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 初回の単回量接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 08:00 頃（ワクチン接種後 1 日後）、患者は変死を発生した。</p> <p>その事象の結果は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>事象の治療を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けていないかは不明であった。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p> <p>製品品質苦情グループから入手した調査結果：</p> <p>結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如 (LOE) について以前調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品</p>
------	--------	--------------------------------------	--

			<p>質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/08/05) :</p> <p>製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む :</p> <p>調査結果</p>
--	--	--	--

9287	急性心不全（急性心不全）	<p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119033。</p> <p>2021/07/09 11:00、73 歳男性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ）（ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧および脳梗塞後遺症があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）およびニフェジピン（アダラート GR）があった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ）（投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を以前に受けていた。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/10 推定 02:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、急性心不全が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>独居患者は突然死した。</p> <p>2021/07/09 18:00（ワクチン接種 7 時間後）、日頃とかわらざと電話していた。</p> <p>2021/07/10 08:00（ワクチン接種 1 日後）、ベットの上で倒れているのをヘルパーが発見した。</p> <p>すでに心肺停止状態であった。</p> <p>検死の結果、急性心不全と判断された。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした。</p> <p>高血圧と脳梗塞後遺症で通院中であった。脳卒中の症状は無く、心不全で死亡と判断するも、ワクチンによるものかは不明であった。</p> <p>結論：検査結果の概要：当該倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、当該倉庫における製造、品質管理等に関する影響はない。</p> <p>本品質情報に関連する事項は、認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えら</p>
------	--------------	------------------------	---

れた：DEV-055/トレー上ラベル破損。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当該倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

結論：

調査には製造およびパッケージングのバッチ記録のレビュー、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。

最終的な範囲は、報告された完成品ロットEY0572、充鎮ロットEY0542 およびバルク製剤ロットEP8646を含むように拡張された。

苦情サンプルまたは写真は、入手されなかった。

関連した品質問題は、検査の間確認されなかった。

製品品質に影響はなかった。

苦情は特定されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。

追加情報（2021/08/05 と 2021/08/09）：

新情報は、検査結果を含む製品品質の苦情グループから入手した。

9293	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>背部痛；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118978。</p> <p>2021/07/07 09:20（ワクチン接種日）、69歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：EW0203；有効期限：2021/09/30、単回投与2回目）（69歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は、罹患中の高血圧（発現日不明）、罹患中の糖尿病（発現日不明）、罹患中の高脂血症（発現日不明）、罹患中の腰筋痛（発現日不明）と慢性胃炎（発現日不明、継続の有無不明）であった。</p> <p>併用薬は、塩酸ベニジピン（4；単位未提供、経口、開始日不明、継続中、高血圧のため）、エトドラク（200；単位未提供、経口、開始日不明、継続中、腰筋痛のため）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ 500；単位未提供、経口、開始日不明、継続中、糖尿病のため）、ボグリボース（ベイスン 0.2；単位未提供、経口、開始日不明、継続中、糖尿病のため）、レバミピド（100；単位未提供、経口、開始日不明、継続中、慢性胃炎のため）、リラグルチド（ビクトーザ 18；単位未提供、皮下注、開始日不明、継続中、糖尿病のため）、ジクロフェナクナトリウム（サポ 50；単位未提供、経肛門、開始日不明、継続中、腰筋痛のため）であった。</p> <p>2021/06/16、患者は、以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋注、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者は、過去のワクチン接種はなかった（4週間以内）。</p> <p>患者は、事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/07 に全身じん麻疹、不明日に皮疹が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受け、同日夜より全身にじん麻疹が出現した。呼吸器、消化器、循環症状なし。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 35 度 6 分であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種1日後）、当院受診、全身にじん麻</p>
------	---	--	--

疹を認めた。

血圧 (BP) 126/70、酸素飽和度 (SpO2) 97%、体温 (BT) 摂氏 36.2 度、プラスアミノ 200mL、ソルメドロール 40mg 点滴を施行した。

プレドニゾロン (5) 1 日 3 回、1 回 1 錠、デザレックス 1 錠、1 日 1 回 5 日分を処方した。

2021/07/09 (ワクチン接種 2 日後)、再診し、症状軽減していた。

プラスアミノ 200mL、ソルメドロール 40mg 点滴を施行した。

体温摂氏 35.8 度、血圧 140/76、酸素飽和度 98%であった。

2021/07/10 (ワクチン接種 3 日後)、プラスアミノ 200mL、ソルメドロール 40mg 点滴を施行した。

血圧 134/80、酸素飽和度 98%、体温摂氏 35.8 度であった。

2021/07/12 (ワクチン接種 5 日後)、皮疹はほぼ消失した。

報告医は本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性として、高血圧、糖尿病があった。

2021/08/05 の追加情報、医師は以下の通りに有害事象の詳細を報告した：

2021/07/07 夜、患者は薬疹を発現した。

事象は、非重篤と分類された。因果関係は、ワクチンに関連ありと評価された。転帰は回復であった。処置のために、患者はステロイドの投与を受けた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2 回目のワクチン接種後、じん麻疹が出現した。ワクチンによる薬疹と判断し、ステロイドを投与された。

有害事象の徴候及び症状は、以下の通りである：

全身じん麻疹、BT 摂氏 36.2 度、血圧 126/70、SpO2 97%。

事象の時間的経過は、以下の通りである：

2021/07/07 午前中、患者はワクチンを接種した。

同日の夜、じん麻疹が出現した。

患者は医学的介入を必要とした。そして、それは副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と輸液を含んだ。詳細は次の通り：

2021/07/08、プレドニゾロン OD (5) 3T3x、デザレックス 1T1x を 5 日分処方。7/8, 9, 10、プラスアミノ 200ml、ソル・メドロール 40mg を点滴静脈注射。

多臓器障害があった。

呼吸器及び心血管系の多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜の多臓器障害として、全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) を認めた。詳細は次の通りであった：全身にじん麻疹、口腔内には認

めていない。

消化器に多臓器障害はなかった。その他の症状/徴候もなかった。

さらなる関連する検査は、なしであった。

すべての事象の結果として、治療的な処置がとられた。

2021/07/12、患者は全身じん麻疹と皮疹から回復し、日付不明日に薬疹から回復した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：追加調査に応じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

患者詳細（人種の追加）、病歴、ワクチン接種歴、併用薬、被疑薬（投与経路更新）、副反応情報（新たな事象：薬疹）の追加、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9316	呼吸停止（呼吸停止） 意識消失（意識消失）	ペースメーカー調律； 心筋梗塞； 心障害； 糖尿病； 腎不全； 透析	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118996 である。</p> <p>2021/07/09、83 才（83 才と 7 ヶ月としても報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、単回量、2 回目投与）を受けた（83 才時点）。</p> <p>病歴は、安定した腎不全、ペースメーカー、安定した糖尿病、安定した心疾患、3 回/週（月曜日、水曜日と金曜日）に透析を実行したと心筋梗塞を含んだ。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/10 14:30（ワクチン接種の 1 日/14 時間/30 分後）、患者は呼吸停止と意識消失を発症した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/10、12:00（ワクチン接種の 1 日と 12 時間後）頃、患者は普通に会話した。</p> <p>14:30（ワクチン接種の 1 日、14 時間と 30 分後）、患者は呼吸停止と意識消失（家族によって報告された）を発症した。</p> <p>16:15（ワクチン接種の 1 日、16 時間と 15 分後）、患者は当院で死亡したことが確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院と死亡）に分類して、事象と bnt162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞などであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は腎不全、糖尿病と心疾患の基礎疾患があったが、安定していた。ワクチン接種が誘因となった可能性高いと思われた。</p> <p>2021/07/10、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>2021/08/04、即時調査に基づく調査結果は、ファイザーバイオンテック COVID-19 ワクチン注射ロット EW0201 の使用により安全性によって要求された有害事象に対する苦情の結論が調査さ</p>
------	--------------------------	---	---

れたことを示した。

調査には、製造および梱包バッチ記録の調査、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれていた。

最終的な範囲は、報告された完成品のロット EW0201、充填ロット ET8443 およびバルク製剤化された薬剤製品ロット EP8625 であると確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質上の問題は、調査中確認されなかった。

製品品質への影響はない。

苦情は確認されなかった。

2021/08/05、オフライン請負業者の調査に基づく製品品質苦情グループからの調査結果は、調査結果の概要が（編集された）倉庫での過程にあったことを示し、考えられる原因の項目は確認されなかった。

したがって、（編集された）倉庫での生産、品質管理等に影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関連する項目は確認されなかった。

また、以下はロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱事象として報告された。

これらの逸脱はいずれも製品品質に影響を及ぼすとは考えられていなかった： DEV-053/トレイの破れたラベルの検出；DEV-56/エアロセーフ梱包作業における出荷バッチの欠陥_EW0201—>EW0203；DEV-057/トレイ（1トレイ）の落下；DEV-058/トレイの破れたラベルの検出；DEV -059/トレイの破れたラベルの検出；保存されたサンプルの確認：参照製品に確認する項目がないため、該当なし。；苦情履歴の確認：ロットについては、（編集された）倉庫に起因する苦情の以前の発症は確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：（編集された）倉庫の過程で原因が確認されなかったの
で、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/08/04 および 2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含んだ：調査結果。

9319	<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>副腎新生物；</p> <p>疼痛；</p> <p>胃癌；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118901。</p> <p>2021/06/26 14:00、78 歳男性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告なし、2 回目、単回量）を接種した（78 歳時）。</p> <p>病歴は、2018/10/25 から 2020/05/19 まで特発性血小板減少症、胃癌術後、副腎新生物、疼痛、不眠、高脂血症、便秘があった。</p> <p>過去のワクチン接種はなし。</p> <p>併用薬は、疼痛のためロキソプロフェンを内服（開始日不明・継続中）、疼痛のためレバミピドを内服（開始日不明・継続中）、不眠のためエチゾラムを内服（開始日不明・継続中）、高脂血症のためピタバスタチンを内服（開始日不明・継続中）、便秘のため酸化マグネシウムを内服（開始日不明・継続中）があった。</p> <p>2021/07/07 に血小板減少、ヘモグロビン低下、2021/06/30 に紫斑増加が発現した。</p> <p>2021/07/07 から 2021/08/03 まで事象のため入院した。</p> <p>血小板減少の結果、治療措置がとられた。</p> <p>2021/06/26、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 不明時間（ワクチン接種から 3 日後）、紫斑増加が発現した。</p> <p>2021/07/07、PLT 0.1x10⁴/ul、患者は血小板減少症で入院した。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>2021/08/04 時点、有害事象の詳細は次の通り：</p> <p>2021/07/07（2 回目のワクチン接種から 11 日後）に、血小板減少が発現し入院した。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>治療として、プレドニゾロン、レボレードが投与された。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>コメントは次の通り：</p> <p>2021/07/01（報告通り、2021/07/07 とも報告されている）、血小板低下に伴い、入院加療。ステロイド、レボレード治療にて血小板 80,000 まで回復。</p> <p>2021/08/03（2 回目のワクチン接種から 38 日後）、退院となった。</p> <p>検査：白血球、日付：2021/07/07、結果：3600、単位：/ul、正常低値：3300、正常高値：8600、検査：ヘモグロビン、日付：2021/07/07、結果：10.5、単位：g/dl、正常低値：13.7、正常</p>
------	---	--	---

高値：16.8、検査：血小板、日付：2021/07/07、結果：0.1、単位： 10^4 /ul、正常低値：15.8、正常高値：34.8。

事象血小板減少は回復であったが、その他の事象については不明であった。

ワクチン [bnt162b2] のロット番号は提供されなかったため、追跡調査時に要請することとする。

追加情報（2021/08/04）：連絡可能な同医師からのFUレターに対する新情報として、被疑薬詳細、併用薬、患者詳細、関連する検査、事象（ヘモグロビン、日付：2021/07/07、結果：10.5、単位：g/dl）、臨床経過が含まれた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9320	<p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>B型肝炎（急性B型肝炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	結腸癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21119014。</p> <p>患者は、66 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、罹患中のS状結腸結腸癌（化学療法中）を含んだ。併用治療あり。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日、66才の年齢で）、患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後 3 日）、患者は、急性肝炎疑い、腎機能障害、播種性血管内凝固（DIC）を発症した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後 3 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/09、発熱あり。</p> <p>2021/07/11、緊急治療室（ER）を受診した。</p> <p>急性肝炎疑い、腎機能障害、DIC の所見あり、入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、化学療法であった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は、提供されなかった。追加報告にて、要請される。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同一の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21121552。</p> <p>66 歳 11 か月の男性患者であった。</p> <p>AE（2021/07/09（倦怠感））、病歴（腹膜播種再発）、事象の他要因（他の疾患等）の可能性（急性B型肝炎、薬剤性肝障害）、臨床検査結果（T-Bil 4、AST 29000、ALT 13000）、経過が追加された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>S状結腸結腸癌術後、腹膜播種再発で5-フルオロウラシル（5-FU）/ロイコボリン（LV）、パニツムマブ（Pmab）にて化学療法中であった。</p> <p>2021/06/23、化学療法は最終であった。</p>
------	--	-----	---

B型肝炎ウイルス（HBV）感染所見過去になしであった。
2021/07/08（ワクチン接種当日）、BNT162b2 ワクチン接種の初回接種を受けた。

2021/07/09（ワクチン接種1日後）、発熱を発現した。
アセトアミノフェン 500mg 計 5T 内服し、解熱せずであった。

2021/07/11（ワクチン接種3日後）、緊急治療室（ER）受診であった。

重症肝炎（T-Bil 4、AST 29000、ALT 13000）、急性腎障害（AKI）、劇症肝炎（FH）、播種性血管内凝固（DIC）で入院となった。

その後、昏睡となった。

2021/07/14（ワクチン接種6日後）、挿管が実行された。
輸血、血液透析濾過（HDF）、血漿交換（PE）続けたが、肝不全悪化であった。

人工呼吸器関連肺炎（VAP）、肺泡出血疑いもあり、入院後検査で急性B型肝炎が診断された。

エンテカビル水和物（エンテカビル）の投与も行った。

2021/07/26（ワクチン接種18日後）、死亡退院となった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係について評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、急性B型肝炎、薬物性肝障害であった。

報告医師のコメントは以下の通り：
ワクチン接種による炎症反応が肝炎の悪化に影響を与えた可能性は否定できない。
今回のB型肝炎は denovo 肝炎の所見ではないと考えられた。

9325	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>心原性心停止（心臓死）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 番号 : v21119598。</p> <p>2021/07/01、64 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、接種時 : 64 歳）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には罹患中の糖尿病があった。</p> <p>併用薬は不明である。</p> <p>2021 年の不明日、患者は COVID-19 免疫の為、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限 : 報告なし、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/01（接種日）、急性胃腸炎を発症した。</p> <p>2021/07/03（接種後 2 日目）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/01（接種日）、県立病院で BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>同日の夕方、嘔吐と下痢が出現した。</p> <p>病院は受診せずに自宅で様子を見ていた。</p> <p>2021/07/03（接種後 2 日目）、心肺停止が発見されて当院に救急搬送された。</p> <p>救急処置が実行されたが、救命できなかった。</p> <p>直接的な死因は次の通り :</p> <p>I a. 急性心臓死、b. 糖尿病、II 急性胃腸炎である。</p> <p>11:17（接種後 2 日 11 時間 17 分後）、死亡した。</p> <p>報告のその他の医療専門家は事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能な他要因（他の疾患等）は次の通り :</p> <p>数年前に糖尿病の処置を受けた。</p> <p>現時点では通院していなく、糖尿病の病状は不明である。</p> <p>急性胃腸炎の原因は糖尿病によるケトアシドーシスのような代謝障害の可能性があった。</p> <p>ワクチン接種の影響を受けたかどうかは評価不能であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家の意見は次の通り :</p> <p>急性胃腸炎とワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>未治療の糖尿病の基礎疾患があった。</p> <p>急性胃腸炎または糖尿病関連の代謝障害のために全身状態が悪化し、死亡したと考えられた。</p>
------	--	------------	--

オフラインの契約者の調査-詳細に基づく調査結果の概要は、以下のとおり：

倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：

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

調査概要の詳細に関する結論は以下のとおり：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロットFC3661の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できると結論する。

NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。
苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/05 と 2021/08/05）：
製品品質苦情グループより受領した新情報は、以下のとおり：
調査結果。

<p>9329</p>	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>入院；</p> <p>神経系障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>進行性核上性麻痺</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119607。</p> <p>患者は 66 歳の男性であった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴はペニシリン系薬剤アレルギー、誤嚥性肺炎、進行性核上性麻痺であった。</p> <p>2021/07/02、14:10（ワクチン接種日、年齢不明）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 8 日 9 時間 50 分後）、誤嚥性肺炎が出現した。</p> <p>2020/08/07（ワクチン接種前）、入院した（継続中）。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02、14:10（ワクチン接種日）、患者が BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けたとき、特に発熱、アナフィラキシー症状はなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 8 日 9 時間 50 分後）、誤嚥性肺炎が出現し、抗菌薬、酸素が使用したが、改善はなかった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 9 日 9 時間 50 分後）、死亡退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は以下の通り：</p> <p>もともと進行性核上性麻痺による誤嚥性肺炎がしばしばあった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>神経難病を持病にある入院患者は誤嚥性肺炎は必発であった。その患者についてのワクチン投与についての知見の蓄積が今後されることを期待している。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>検査結果の概要：</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告</p>
-------------	---------------------------------------	--	--

された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無い。

DEV-039 / BNT162b2 筋注 EY5420_BIM チェックで温度逸脱を発見した。

DEV-040 / EY5420 入庫時の指図書記載通りに格納していない事を発見した。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

是正・予防措置：

倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

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

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 6041891）の検査の結果は以下の通りであった。

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

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5420 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

			<p>追加情報（2021/08/05 および 2021/08/05）：調査結果と結論を含む製品品質苦情グループから入手した新たな情報。</p>
9333	<p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102149。</p> <p>39 歳 10 か月の女性患者であり、2021/03/25 15:33（39 歳時点）、COVID-19 免疫のために、初回 BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、投与経路不明、単回量として 1 回目の接種を実施した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/25、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/03/25 15:37（ワクチン接種の 4 分後）、眼のかゆみ、鼻閉、喉の違和感が出現した。</p> <p>治療として、生食 50ml にて末梢点滴ルート確保して、ソル・コーテフ 100mg とポララミンの静注であった。</p> <p>その後、ピネカイト 500ml 点滴して経過観察であった。</p> <p>バイタルサインは安定しており、ショックには至らなかった。</p> <p>16:07 頃より、症状軽減となり、16:25、安定した。</p>

			<p>血圧を含む臨床検査および手順を実施した：</p> <p>15:37、BP:121/73 P:91 SpO2:98%</p> <p>16:04、BP:95/61 P:80 SpO2:98%</p> <p>16:07、BP:111/70 P:78 SpO2:98%</p> <p>16:27、BP:119/76 P:80 SpO2:98%</p> <p>事象の重篤度は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/25 16:25（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、「鼻閉塞」から「鼻閉」に更新するために修正された。</p>
9336	脳幹梗塞（脳幹梗塞）	<p>本態性高血圧症：</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119385。</p> <p>患者は、85 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴に関する特記事項は、なかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧症で降圧剤、脳梗塞再発予防で抗血小板剤を服用中であった。</p> <p>2021/06/15 12:35（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左上腕、筋肉内、2 回目、単回量、85 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/25 12:38、患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、2019/02/20 から継続中の脳血管障害（梗塞）、2019/02/20 から 2021/06/16 に終了した本態性高血圧症であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り：</p>

経口で脳梗塞予防のため 2019/02/20 から継続中のクロピドグレル、経口で高血圧のため 2019/02/20 から 2021/06/16 に終了したオルメサルタン。

2021/06/16 06:15、エダラボンの点滴治療および救急治療室に来院を要する脳血管障害（梗塞）を発現した。

2021/06/16 から 2021/07/02 まで入院した。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす、16 日間の入院、永続的／顕著な障害／機能不全）と評価した。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありだった。

ワクチンによる因果関係は、評価不能（既に脳梗塞後遺症あり）だった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/16 06:15（ワクチン接種の翌日）、トイレに行ったとき、患者は、座位立位が保てず、ベッドから起床ができなかった。

09:00、車椅子でトイレに行ったが、右手と右足の脱力が強く、嘔吐も少量あった。だが、全身状態はよく、バイタルも平常通りだったため、そのまま経過観察とした。

14:03 になっても、右手右足の脱力が強く、当院に緊急搬送された。脳幹梗塞の診断で、患者は、急性期の治療を受け、翌日、抗血小板剤の再開を受けたが、麻痺が残った。D ダイマーが高く、心エコー/下肢静脈エコーを受けたが、明らかな血栓はなく、アテローム血栓性脳幹梗塞の診断となった。経過は良好で、2021/07/02 に退院した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、患者は、すでに1回脳梗塞を起こして右手右足に軽度の麻痺があり、患者の年齢も考慮すると、再発の危険が高かったことは容易に推定できる。

報告医師の意見は、以下の通り：

血栓塞栓が否定的で、アテローム血栓と診断されており、局所の血管の破綻と考えたい。一方で時間的な流れからは、ワクチン接種の副反応は決して否定できず、報告いたしました。

追加情報（2021/07/30）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：

連絡可能な同医師から入手した新情報：

被疑薬の詳細、病歴、併用薬、重篤性基準（生命を脅かす）が追加された、事象の詳細。

		<p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9345	心筋梗塞（急性心筋梗塞）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118854。</p> <p>2021/06/15 17:00（ワクチン接種日、69歳時）、69歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 19:00、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/06/16、患者は胸痛を自覚した。</p> <p>翌日 2021/06/17にも症状は残存しており、同日他院を受診した。</p> <p>心電図にて急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>患者は報告者の病院へ搬送された。2021/06/30、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/17から入院）と分類し、事象とbnt162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>追加情報（2021/08/04）：この追加情報は、追加調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9346	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（収縮期 血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴：甲状腺機能低下症で治療中</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内、併用薬には甲状腺製剤（チラーヂン）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 8 分後）、汗が出て気分が悪いとの訴えあり、視診で体幹に発汗をきたし、血圧 84/51mmHg、脈 47 回/分であった。直ちに点滴投与を行い、150ml 点滴静注したところで発汗、気分不快は消失し、血圧 93/52mmHg、脈 60 回/分であった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は点滴静注を含む処置で回復した。</p> <p>追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：患者年齢および事象「不適切な年齢でのワクチン投与」を削除した。</p>

9351	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>アレルギー性皮膚炎 (アレルギー性皮膚炎)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119116</p> <p>2021/07/12 13:30、64 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため左上腕筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、0.3ml、ロット番号 : EY0573、有効期限 : 2021/09/30) の 1 回目、単回量の接種を受けた (64 才の年齢で)。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 13:30、患者は、アナフィラキシー、発疹/両前腕の発疹と掻痒、掻痒/両前腕の発疹と掻痒、アレルギー性発疹を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>患者は 64 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/07/12 13:15 (64 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、左上腕筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前 (4 週間) は不明であった。</p> <p>事象発現前 2 週以内に服用した併用薬は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/07/12 13:30 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、両前腕の発疹と掻痒を発現した。</p> <p>2021/07/12 14:23、患者はアレルギー性発疹を発症した。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。因果関係は、ワクチンに関係ありと評価された。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療として、ボスミン 0.5mg 筋肉内注射が投与された。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) は、以下の通りに評価された :</p> <p>ステップ 1 (随伴症状)、蕁麻疹と両前腕の発疹と掻痒は、マイナー基準の皮膚/粘膜症状として、発症した。</p> <p>ステップ 2 (アナフィラキシーの症例定義)、すべてのレベルで確実に診断されるべき事項 (診断の必要条件) は、突然発症 (はい) と報告された。</p>
------	--	--

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通りであると報告された：

ワクチン接種前の体温（BT）：摂氏 36.7 度。

事象の経過が報告された時は、以下の通りだった：

2021/07/12：

13:15、患者はコミナティ筋肉内注射 0.3ml を受けた。

13:30、前腕の発赤と掻痒あり、

すぐに、ボスミン 0.5mg 筋注された。

13:45、症状は回復傾向であった。

14:00 頃、患者は近医を受診した。

血液検査と胸部 x-p の後（両方の結果は提供されていない）、同日帰宅した。

患者は、アドレナリンを含む医学的介入を必要とした、詳細は以下の通りだった：

2021/07/12 13:30、ボスミン 0.5mg. の筋肉内注射。

多臓器障害はなかった。

蕁麻疹を含む皮膚/粘膜の多臓器障害があった。詳細は、両前腕の発疹と掻痒であった。

検査は、報告医師の病院で実行されなかった。患者は上述の近医で採血したと報告した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：アレルギー性発疹と思われる。

追加情報（2021/07/28）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/02）：連絡可能な同医師から報告されるた新情報は、投与経路、解剖学的部位、事象詳細更新、新たな関連する検査、臨床経過更新、新しい事象（蕁麻疹）追加、治療詳細を含んだ。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9353	<p>死亡（死亡）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>糖尿病性腎症；</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119106。</p> <p>患者は、65 才女性であった。</p> <p>ワクチン接種 1 回目以前の体温は、摂氏 36.3 度、2 回目以前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/03 12:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、週 3 回の血液透析（火曜日、木曜日、土曜日）及び糖尿病性腎不全であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12 12:00、患者は以前、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30）を接種した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 8 日後）、大規模銭湯で入浴中に気分が悪くなった。</p> <p>2021/07/12 16:00 頃（ワクチン接種の 9 日後）、自宅で倒れていた。転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種 2 回とも著変はなかった。患者は、週 3 回の血液透析（火曜日、木曜日、土曜日）をしていた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 7 日後）、著変なかった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 8 日後）、大規模銭湯で入浴中に気分悪くなり、医療センターへ救急搬送された。点滴後、症状は少し良くなり、帰宅した。</p> <p>2021/07/12 朝（ワクチン接種の 9 日後）、体調すぐれず。午後、自宅で倒れているのを発見された。</p> <p>16:00、他の救命センターへ搬送され、死亡が確認された。死因は不明と報告された。</p> <p>気分悪くと体調すぐれずの転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/07/12、患者は原因不明で死亡した。剖検実行の有無は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象（自宅で倒れていた）を重篤（死亡）と分類して、事象（自宅で倒れていた）と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は有りだったが、詳細は未報告であった。</p>
------	---	----------------------------	---

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は糖尿病性腎不全で、継続透析中であり、入浴中の急変が契機となったが、詳しい情報は当院では得られない。

調査結果：概要：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

本

品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された。

本逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-055/トレイ・ラベルの破れを発見した。

当該ロットについて、倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

結論：調査には、製造およびパッケージングのバッチ記録のレビュー、保存された参考サンプル、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542、製剤化された医薬品バルクロット EP8646 を含むように拡張された。

苦情のサンプルや写真は入手しなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質への影響はなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/05 および 2021/08/06）：調査結果を含む製品品質苦情グループから入手した新たな情報。

9354	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>メニエール病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳虚血</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118882。</p> <p>2021/07/10 14:05、72 歳 8 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FC5947、使用期限 : 2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量、72 歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) は、脂質異常症とメニエール病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 14:28 (ワクチン接種の 23 分後)、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された :</p> <p>2021/07/10 14:05 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種後、座位にて経過観察中であった。</p> <p>2021/07/10 14:28 (ワクチン接種の 23 分後)、フツとすると訴えあり。看護師が付き添っていたところ、意識消失した。意識消失時間は 10 秒程度で、全身脱力を認めるもケイレンはなく、脈拍触知も良好で、脈不整も認めなかった。車イスにてベッドまで移動した時点では、意識は回復し、マヒ等はなかった。見当識障害など神経症状もなく、血圧は意識消失前後とも 180/90 前後と普段 (130 台) より高めであり、念のため、救急搬送依頼。</p> <p>報告者意見 : 診断 : 一過性意識消失発作 (迷走神経反射に伴う意識消失疑い)。</p> <p>不明日、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、脳虚血発作などがあった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている :</p> <p>事象「マヒ」が削除された。</p> <p>経過詳細「車イスにてベッドまで移動した時点では、意識は回復し、マヒ等はなかった。」に更新した。</p>
------	---	---	--

9361	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>椎間板手術；</p> <p>筋腫核出術；</p> <p>聴神経腫切除；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>胆石摘出；</p> <p>胸水；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>薬疹；</p> <p>鼻手術；</p> <p>鼻閉</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/26 14:30（接種日）、79歳（79歳9か月と報告あり）の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左上腕、79歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 検査は実施されなかった。</p> <p>知られていたアレルギーは以下の通りと報告された：逆流性食道炎の薬剤（詳細不明）で薬疹の症状があった。ビタミンC、ビタミンEで発疹の症状があった。マイザー軟膏/マイザークリームで、かぶれの症状があった。</p> <p>その他の病歴は、以下の通りと報告された：中学生時に腸閉塞にかかった。30歳台で胆嚢全摘出手術、胆石摘出術を行った。50歳台で子宮筋腫手術を受けた。50歳前後に両鼻腔鼻つまりを改善するための外科手術を行った。65歳頃、頸椎前方固定術を行った。69歳頃、右胸水貯留（原因不明）、逆流性食道炎を発症した。72歳時、左聴神経腫瘍部分切除術を受け、定期的に通院中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>2021/06/05、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内（左腕）投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 6:00、有害事象を発症した（報告の通り）。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/06/26 14:30、2回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 06:00（起床時）、患者は COVID arm（報告通り）を発現し、左上腕のワクチン接種部位に硬結、鈍痛、筋肉痛があった。</p> <p>18:00、3cm 大の発赤に気が付いた。</p> <p>2021/06/28、10cm 以上の紅斑となった。</p> <p>2021/06/29、治療のため病院の皮膚科を受診した。患者は、左上腕外側に 13x12 cm 大の紅斑、左上腕外側に腫脹、上方に 5cm 程度の硬結を認め、ワクチンによる副反応と判断した。</p> <p>事象は、医師、その他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p>
------	---	--	--

		<p>左上肢の発赤、腫脹、疼痛、強い掻痒があったため、医学的介入を必要とした。内服または外用薬を提案したところ、外用薬（ステロイド：アンテベートクリーム）のみ希望され処方した。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、またはその他の症状はなかった。</p> <p>関連する検査結果はなかった。事象の転帰は、ステロイド抗炎症剤（アンテベートクリーム）を含む治療により回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2と関連ありと追記した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/30)：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/01 および 2021/08/04)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由（PMDA 受付番号：v21117150）で連絡可能な医師から、および追跡調査依頼書への返答として連絡可能な同医師から入手した新情報である：患者データ、反応データ（事象「強い掻痒」追加）、治療介入データ、追加症例識別子および臨床詳細。</p>
9365	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>小脳出血（小脳出血）</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07、75歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0201、単回量、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧（2021/06/02から継続中）があった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン（高血圧に対して、2021/02/13から継続中）があった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後）、患者は意識障害を発現し、救急車にて病院に搬送され、小脳出血と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、bnt162b2との因果関係ありと評価した。</p> <p>集中治療室への来院が必要な事象であった。ICU入院期間は不明であった。</p> <p>患者は詳細不明の治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>追加情報（2021/08/04、2021/07/14、2021/07/30）：本報告は重複症例の 2021883743 および 2021894635 からの情報を統合した追加報告である。現在およびそれに続く追加情報は、製造業者報告番号 2021883743 の下で報告される。同医師から報告された新たな情報：治療情報による事象意識変容状態、ワクチン接種時の患者の年齢、ワクチンのロット番号、併用薬、事象の臨床詳細の追加。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9368	<p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>肺線維症（肺線維症）</p>	<p>肺線維症</p>	<p>本症例は重複症例として invalid とみなされる。</p> <p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、91 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、91 歳時に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、筋肉内、0.3ml 単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は継続中の肺線維症（基礎疾患/合併症）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、時刻不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、使用期限は報告されず）の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、時刻不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、筋肉内、0.3ml 単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>日付不明、時刻不明（ワクチン接種翌日、潜伏期間 1 日）、肺線維症急性増悪が発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>BNT162b2 筋注 2 回目接種翌日、基礎疾患の肺線維症が急性増悪した。</p> <p>他院へ転院後に死亡した。</p> <p>肺線維症の症状が数年間安定していたことから、BNT162b2 筋注 2 回目接種との因果関係が考えられる。</p> <p>転帰を含む詳細報告が、患者が転院した病院より提出される。</p>

報告医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長、死亡）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

日付不明、患者は死亡した。

肺線維症急性増悪の転帰は死亡であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：企業意見の追加。

追加情報（2021/08/02）：本症例は以下の理由でデータベースより削除される。：

重複症例。本報告は、2021887972 と 2021855553 が重複症例であることを通知する。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021855553 で報告される。

9370	<p>心不全（心不全）</p> <p>大動脈弁狭窄（大動脈弁狭窄）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>発熱（発熱）</p>	大動脈弁狭窄	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/27 14:15、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP2163;有効期限：2021/05/31、1回目、単回量）を左腕に接種した。（当時86歳）</p> <p>病歴に、大動脈弁狭窄症があった。患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬にエチゾラム、クロピドグレルの使用があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの投与を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を実施しなかった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の18日後）、患者は大動脈弁狭窄症、心不全、食事摂取量が低下、発熱と呼吸苦を発現した。事象大動脈弁狭窄症と心不全は、死亡に至った。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の20日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告された事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/15頃、食事摂取量が低下した。発熱、および呼吸苦が認められた。酸素投与を開始した。</p> <p>2021/05/17、患者は死亡した。</p> <p>死因は、心不全と大動脈弁狭窄症であった。剖検は、実施されなかった。</p> <p>事象大動脈弁狭窄症と心不全の転帰は、酸素投与を含む処置による死亡であった。他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/05 追加報告、</p> <p>PQC結果から調査概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>DEV-001/ 出荷作業中の AeroSafe トレイへの血液付着</p> <p>DEV-004/ 変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施</p> <p>DEV-005/ ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱ハンドル付近損壊</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p>
------	---	--------	--

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

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

2021/08/05 現在、製品品質の苦情グループ検査結果に基づいて、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000：（この検査記録における添付ファイルを参照）ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する不満は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロットの関連したロット EP2163 を決定された。苦情サンプルは、返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/13）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：患者詳細（年齢、性別、病歴の追加）、被疑薬詳細（投与日、投与経路、ロット番号、有効期限、接種部位の追加、死亡原因の追加）、事象詳細（大動脈弁狭窄症、心不全、食事摂取量が低下、発熱と、呼吸苦の追加）、臨床経過詳細。

追加情報（2021/08/05）：オフライン業者の調査の詳細に基づき、製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/08/05）：CITI を通して製品品質苦情グループから入手した新情報は、検査結果を含む。

9375	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119117。</p> <p>2021/07/12 15:05、67歳6カ月の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射液、初回、筋肉内、67歳6カ月時（接種日）、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/12 15:10（接種日）、患者は、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/12、接種 2 分後、気分不良が出現し、ベッド上で安静にした。さらに気分不良となり、顔色不良、腹痛、冷や汗があった。血圧低下（78/46）。アドレナリン 0.3 mL を筋注した。救急車を要請した。血圧が上がらなかったため、アドレナリン 0.5 mL をさらに筋注した。血圧が 110 に上がった。救急車で他院へ搬送された。</p> <p>救急部で診察を受け、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、医学的に重大）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>他院の救急部でアナフィラキシーショックとの診断。アドレナリンの有効性は素晴らしい。</p> <p>2021/07/12（接種日）、事象の転帰は軽快であった（報告者は確証を持っていなかったが、2021/07/12 に患者は 1 日入院したかもしれない）。</p> <p>2021/07/12 15:10（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現、事象は生命を脅かし、事象の転帰は回復、bnt162b2 に関連ありと評価された。事象はアドレナリン筋注にて治療された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12、予防接種の 2～3 分後、気分が悪くなった。すぐにベッドで安静にした。かかりつけ患者であったので顔見知りの職員と会話を続けた。</p>
------	--	--------------	--

10分後、大丈夫そうなので帰宅したいと患者は訴えた。職員がもう少し様子を見るよう押しとどめた。

数分後、気分不良増悪、顔色不良、冷や汗、腹痛（下痢しそう）を発現した。血圧 78/46（脈はふれる）で、アドレナリン 0.3ml を筋肉内投与された。救急車を呼び、血圧 70/42（脈ふれない）に低下した。約 0.4ml 程のアドレナリンを筋肉内投与された。

5分後、血圧 98/64 から 110/78 になり、救急車が到着、病院医師に連絡した。救急車で病院に搬送され、救急科にてアナフィラキシーと診断された（報告病院に連絡あり）。

患者は、抗ヒスタミン薬を処方され帰宅した。

2021/07/13、処置のため来院したが、まったく症状はなかった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は以下の通り：

随伴症状（Major 基準）は以下の通り：循環器系症状として、測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失。

随伴症状（Minor 基準）は以下の通り：循環器系症状として意識レベルの低下。消化器系症状として下痢、腹痛。

症例は、すべてのレベルで確実に診断されるべき以下の項目を満たした（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

レベル 2：2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準または 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。

報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（2）として事象を評価した。

事象は以下の徴候及び症状を示した：

血圧：98/46 アドレナリンで治療し、血圧 70/42 アドレナリンで治療し、血圧 98/64 から血圧 110/78。

事象の時間的経過は次の通り：発症時間：ワクチン接種後 2～3 分。進行速度：初めはゆっくり、途中から急速に進行、増悪。ものすごい冷や汗、顔色不良、意識もうろう。

医学的介入を必要とした：アドレナリン。詳細は以下の通り：血圧低下、アドレナリン筋注。

多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）を発現し、詳細は以下の通り：

心血管系として低血圧（測定済み）、頻脈、意識レベルの低下。

詳細は以下の通り：血圧：98/46、アドレナリン 0.3ml の治療にて血圧 70/42、患者は意識もうろうを発現し脈がふれず、アドレナリン 0.4ml 程で治療した。血圧 98/64 から血圧 110/78 となった。

消化器症状は腹痛、下痢で、詳細は次の通り：腹痛、下痢しそ

うであった。
アレルギーおよび関連症状の病歴はなかった。

連絡可能な同医師から入手したの新情報は、患者データ、被疑薬データと事象データを含んだ。

追加情報（2021/07/27）連絡可能な同医師から入手した新情報は、患者情報、被疑薬情報、事象情報であった。

9378	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>胃瘻造設術；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 14:15、80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、左腕、2 回目、単回量）を老人ホームにて接種した（80 歳時）。</p> <p>病歴には、頻回の嚥下性肺炎、PEG（経皮内視鏡的胃瘻造設術）の造設中があった。</p> <p>患者は、医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬には、臭化ジスチグミン（ウブレチド）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤ BM）、シロドシン（シロドシン）があった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/04/26 14:15、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内注射、左腕、1 回目、単回量）（80 歳時）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は、嚥下性肺炎を発現した。</p> <p>臨床経過は、次の通り：</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の 3 日後）、患者は、発熱（摂氏 38 度）を発現した。その後、抗生物質の内服を開始した。酸素投与を開始した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 7 日後）、患者は、入院した。嚥下性肺炎として、抗生物質の点滴静注を開始した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 25 日後）、発熱が再発し、徐々に悪化した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 1 か月と 5 日後）、患者は死亡した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>患者は、事象に対して抗生物質と酸素投与による治療を受けていた。</p> <p>患者が死亡する前に、発熱の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象嚥下性肺炎は、死亡をもたらした。</p> <p>剖検は、実施されなかった。死因は肺炎であった。</p> <p>2021/08/05、製品品質苦情グループは、以下のことを示す追加調査結果を提供した。</p>
------	-----------------------------------	----------------------------	--

調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある項目は認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造・品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-023/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-024/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-025/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-026/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-027/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-028/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-029/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-030/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-031/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施されなかった。

2021/08/09 時点で、製品品質苦情グループは、調査詳細の概要に基づく追加調査結果を報告した。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の確認、及び報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット ER9480 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション及び安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTMプロセスは、規制当局通知は不要と判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因もCAPAも特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待

できない。

追加報告（2021/07/13）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して同医師から受領した新たな情報は、以下の通り：患者の詳細（年齢）、関連する病歴、併用薬、反応データ（発熱）、死亡の詳細、臨床検査データ、および臨床の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：調査結果追加。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：調査結果追加。

9382	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>緩下薬による補助療法；</p> <p>血圧管理；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12 15:00、74 歳の高齢者で非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量、接種時 74 歳）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、降圧剤、緩下剤と高脂血症であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、詳細不明の降圧剤、緩下剤、高脂血症治療薬であった。</p> <p>2021/06/21 14:00 に、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、接種時 73 歳）の 1 回目を接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/07/13 16:00（2 回目ワクチン接種 1 日 1 時間後）、両大腿に蕁麻疹様の発疹が発現した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/07/13（時間不明）、患者は、システイン/グリシン/グリチルリジン酸/アンモニウム塩（グリファージェン）およびベタメタゾン・リン酸ナトリウム（リノロサル）の静注による治療で、事象から回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）： 調査報告は以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）連絡可能な同消費者からの新たな情報は以下の通り： 患者情報と病歴であった。</p> <p>再調査報告は以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
------	----------	---	---

9383	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119028。</p> <p>2021/07/12 12:30（ワクチン接種日）、62歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、同年齢時に、バッチ/ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）1回目を接種した。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。家族歴と関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/12 12:30（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後すぐに咽頭違和感と倦怠感が出現し、15分間に悪化し、血圧136/70、spo2 97%、セレスタミン2T内服した。症状はやや改善した。</p> <p>同日夜、セレスタミン2T内服して就寝した。</p> <p>2021/07/13 02:00翌朝、全身のかゆみと皮疹で目が覚めた。セレスタミン2Tをさらに服用して、症状は軽快傾向であった。</p> <p>09:00に再診した。</p> <p>BP 110/70、spo2 97%、脈拍72/minであった。かゆみは軽度で、倦怠感は強く、ステロイド点滴をした。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>2021/07/12、アナフィラキシーが発現し終了した。</p> <p>セレスタミン2T内服治療、ステロイド点滴をした。</p> <p>2021/07/12、じんましんが発現し継続中であった。セレスタミン4T 2X、ビラノア1T 1X（継続中）の治療を受けた（報告通り）。</p> <p>関連する検査：</p> <p>2021/07/13、血液検査：CRP 0.06、WBC 6740（neutro76%、easino 0.0%）、他全て正常であった。患者は診療所へ来院した。</p> <p>事象の転帰はステロイド、抗ヒスタミン剤の治療で回復した。皮膚症状/粘膜症状は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。</p> <p>呼吸器系症状は、咽喉閉塞感があった。</p> <p>突然発症、レベル2の（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）呼吸器系症状基準）であった。カテゴリー（2）レベル2に合致した。</p>
------	---	---

兆候及び症状は接種後の、のどのつまり感があった。
2021/07/12、BP 130/70、HR70/minであった。
アナフィラキシー反応の時間的経過：接種後5分でのど閉塞感が発現した。その夜（接種後12hr）、全身じんましんが発現した。
副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入が必要であった。
DIV ソルコーテフ 100g、当日およびその後1日1回くりかえした。セレスタミン（プレドニン換算 20mg→10mg）投与した。2週間後の現在 3T（プレドニン 7.5g）で投与中。ビラノア 1T1X 投与中であった。
呼吸器には咽頭閉塞感があった。接種5分で「のどがしめつけられた」と患者が言った。ステロイド（DIV）で改善した。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。
アナフィラキシー、全身のかゆみ/かゆみおよび皮疹の結果は診療所に来院が必要であった。
2021/07/12、事象、アナフィラキシーの転帰は回復であった。
その他の事象は軽快であった。
報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。
他の疾患等、他要因の可能性はなかった。
報告医師コメントは以下の通り：
コロナワクチンによるアナフィラキシー、重症度 1-2。
事象のために治療上の措置が実施された。

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：これは、医師から、臨床検査値、被疑薬詳細、併用薬詳細、事象詳細の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

9406	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p>	<p>大腿骨骨折；</p> <p>骨折；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119010。</p> <p>2021/06/30（接種日）、90歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の2回目を左腕に接種した（90歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>病歴には継続中の骨粗鬆症、継続中の左頭骨遠位端骨折（2020年頃発症）、継続中の左大腿骨骨折（2021年発症）があった。</p> <p>併用薬には継続中の骨代謝改善薬のエルデカルシトールカプセルがあった。</p> <p>接種歴は次の通り：2021/06/09、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の1回目を左腕/左肩に接種した。同日、右手がおかしく、数日で治った。</p> <p>2021/07/03 14:30（接種3日後）、アテローム血栓性脳梗塞、右側の軽度麻痺および2021/06/30に右手がおかしい感じを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/09、ワクチン1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、ワクチン2回目接種を受けた。接種後の夜から右手がおかしい感じがあった。</p> <p>2021/06/30、接種日の夜から、右手指に力が入らず箸を落としました。</p> <p>2021/07/03 14:30、症状は改善せず、受診した。</p> <p>2021/07/03、受診し、当院紹介された。MRIにて左領域に脳梗塞所見あり、アテローム血栓性脳梗塞として処置を始めた。点滴静注+リハビリテーションは施行された。新薬/他治療/処置の開始が必要であり、バイアスピリンとランソプラゾールの内服を含んだ。右上肢の徒手筋力テスト：4/5、意識レベルJCS=2。</p> <p>全ての事象は2021/07/03から2021/07/27までの入院を必要とした。</p> <p>2021/07/27、退院して、帰宅した。</p> <p>2021/07/03、受けた検査及び処置は次の通り：SARS-CoV2核酸：陰性、CRP：0.06mg/dl（0.60未満）。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象アテローム血栓性脳梗塞の転帰は2021/07/27に回復であり、他の事象は不明であった。</p>
------	---	--------------------------------------	---

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：連絡可能な看護師からの新情報：臨床検査値、被疑薬と併用薬の情報、病歴の情報、新事象（右手指に力が入らず）、臨床経過の詳細。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

9410	<p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な看護師、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119233。</p> <p>2021/07/08 11:00、72 歳 1 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、接種時 72 歳）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病および脳梗塞であった。脳梗塞の既往のため、老健施設に入所していた。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン歴は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告なし、有効期限：報告なし）の 1 回目接種であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目を接種した。</p> <p>2 回目の BNT162b2 ワクチン接種後、吐き気および食欲不振が発現した。脱水を懸念し、点滴が施行された。</p> <p>2021/07/13、患者は痙攣発作のため病院に搬送された。しかし、急性心筋梗塞から心不全を合併し、患者は死亡した。剖検が行われたかは報告されていない。</p> <p>有害事象、急性心筋梗塞および心不全は、報告看護師によると重篤（死亡）と分類された。その他の事象の重篤度分類は提供されなかった。</p> <p>すべての事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>医師はさらに、ワクチン接種前の体温（2021/07/08、摂氏 36.5 度）、急性心筋梗塞および心不全の発現日（2021/07/13）、死亡日（2021/07/13）を報告した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/11 および 2021/07/12、嘔気と食欲不振で、点滴、採血が実施された（2021/07）。</p> <p>2021/07/13、採血結果でクレアチニンホスホキナーゼ（CPK）高値のため、緊急往診を予定していた。</p> <p>しかし、10:15（ワクチン接種 4 日 23 時間 15 分後）、連絡があった。</p> <p>事象急性心筋梗塞および心不全の結果は、診療所への来院であった。</p> <p>痙攣が起きたために救急搬送され、事象痙攣の結果は救急救命室への搬送となった。</p> <p>その後、11:30 に搬送先の別の病院で死亡が確認されたとの連絡があった。死因は急性心筋梗塞であるとの連絡があった。</p>
------	--	------------------------------------	--

剖検が行われたかは報告されていない。
報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性は報告されていない。
患者は 2021/07/13 に死亡した。
事象、急性心筋梗塞および心不全の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。剖検が行われたかは報告されていない。

製品品質グループの意見は以下の通り：

有害事象安全性要請の苦情があった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン（ロット：EY0573）の使用について、調査が実施された。調査には、バッチの製造および梱包の記録、保持した参考サンプル、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告された完成品（ロット：EY0573、フィルロット：FC4186）およびバルク製剤製品（ロット：FC7387）まで拡大された。苦情サンプルは返却しなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質に影響はない。当該苦情は認められなかった。

調査結果の要約：

成田倉庫における工程では、原因となる可能性のある事項は認められなかった。そのため、倉庫での製造、品質管理等に対する影響はない。

調査事項：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロット（管理番号／タイトル）に関連する逸脱事象として、以下が報告された。

当該の逸脱のうちのいずれも製品品質に影響を与えていない：DEV-063/トレイの落下（1トレイ）。

苦情履歴の確認：当該ロットに関しては、成田倉庫に由来する過去の苦情発生は確認できなかった。

規制当局への報告要否：なし。

成田倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段のCAPA は実施しない。

追加情報(2021/08/04 および 2021/08/05)：調査詳細要約／苦情詳細調査／苦情連絡詳細に基づき、製品品質苦情グループから入手した新情報である：製品調査結果。

9420	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>不眠症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>頻尿</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119345。</p> <p>2021/07/12 16:30、66歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2回目単回量）の2回目接種を左腕に受けた(66歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息、アルコールアレルギー、不眠症、頻尿症(日付不明から、継続中か不明)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>併用薬には、2015/12 から継続中、喘息のためにテオフィリン（ユニフィル）は服用された；2015/12 から継続中、喘息のためにモンテルカストナトリウム（シングレア）は服用された；2019/09 から継続中、不眠症のためにエスゾピクロン（ルネスタ）は服用された；2015/12 から継続中、喘息のためにプロピオン酸フルチカゾン、キシナホ酸サルメテロール（アドエア）は服用された；2019/09 から継続中、頻尿症のために塩酸フラボキサート（ブラダロン）服用されたことが含まれていた。</p> <p>過去ワクチン歴には、2021/06/21 15:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左腕に受けた(66歳時)が含まれていた。</p> <p>2021/07/12 16:30、患者はアナフィラキシーショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす；救急治療室と診療所への訪問に至った）、2021/07/12 16:35、アナフィラキシー（入院）、2021/07/12 16:35、咳（入院）、2021/07/12 16:45、息苦しさ（入院）、2021/07/12 16:35、BP 75/60（90）、急激な低下（入院）、2021/07/12 16:35、「暑い」（入院）を発症した。</p> <p>患者はアナフィラキシーショック、アナフィラキシー、咳、息苦しさ、BP 75/60（90）、急激な低下/血圧低下で入院した(すべては 2021/07/12 から 2021/07/13 まで)。</p> <p>事象アナフィラキシーショックの転帰は回復であったが、他の事象については不明であった。</p> <p>事象の結果として治療措置が取られた。</p>
------	---	--	---

事象の経過は次の通りであった：

16:30 頃、2 回目のワクチン接種を受けた(通常 BP 105/83(90))。

16:45(ワクチン接種 15 分後：16:35 とも報告された、ワクチン接種 5 分後)、暑いとの症状が出現し、その後に咳嗽と呼吸苦などの症状が出現した(発疹は認められなかった)。

BP 75/60(90)、と急激に低下した。

血管確保を行い、細胞外液ラクテックを全開で滴下した。

16:45、エピペン 1A を投薬した。

17:05、BP107/66(76)と上昇し、呼吸苦も軽減した(報告された通り)。

2021/07/12 17:05(ワクチン接種の 35 分後)、入院した。救急車で搬送され入院した。

事象の転帰は、不明であった(報告された通り)。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。

2021/08/03 の時点で、2021/07/12 16:30 として報告され、患者はアナフィラキシーショックを発症し、重篤と評価され(生命を脅かす、事象により 1 日間の入院が発生、医学的に重要)、救急治療室と医師の診療所への訪問が必要であり、ワクチンと関連ありと評価され、アドレナリン輸液を含む治療で

2021/07/12、転帰は回復であった。

臨床経過は以下の通り：

コミナティ接種後、5 分以内に「暑い」という症状が出現し、咳と喘息の呼吸異常があり、急激な血圧低下を認めた。

(75/60)。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)は以下の通りに評価された：

随伴症状には、測定された血圧低下を発症し、非代償性ショックの臨床的な診断(少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される)：循環器系症状(Major 基準)として、頻脈、中枢性脈拍微弱、および意識レベル低下もしくは意識消失があった。

呼吸器系症状(Major 基準)として、両側性の喘鳴(気管支痙攣)、喘鳴、頻呼吸、チアノーゼおよび喉音発生があった。

末梢性循環の低下(少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される)：循環器系症状(Minor 基準)として、頻脈 and 意識レベルの低下があった。

呼吸器系症状(Minor 基準)として、持続性乾性咳嗽、嘔声、および咽頭閉塞感があった。

随伴症状には、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(2 つ以上)の器官系症状を含んだ。

報告者はブライトン分類のレベル2として評価された：
1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1つ以上の
（Major）呼吸器系症状基準、カテゴリー（2）レベル2：症例
定義と合致する：アナフィラキシーの症例定義を参照する。
有害事象のすべての徴候と症状は以下の通りであった：
BP75 / 60 (90)。 SAT 97、RR20 /min。
有害事象の時間的経過は以下の通り：
コミナティ投与5分後であった。
2021/07/12 16:30、コミナティを接種した。
16:35、アナフィラキシーを発症した。
患者はアドレナリン、輸液の医学的介入を必要とし、両下肢挙
上であった。
多臓器障害を発症していなかった。
皮膚/粘膜の障害を発症していなかった。
両側性喘鳴/気管支痙攣、喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノー
ゼ、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴
わない）、および咽頭閉塞感を含む呼吸器障害を発症した。
上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退は不明であった。
低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識
消失などの心血管系障害を発症した。
毛細血管再充満時間3秒以上を発症したかどうかは不明であっ
た。
下痢、腹痛を発症したかどうかは不明であった。
悪心を含む消化器障害を発症した。
患者は、薬剤、食物（アルコール）および喘息に対するアレル
ギーを持っていた。
患者はアレルギーに関連する副腎皮質ステロイド（吸入ステロ
イド）を服用していた。
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受
けていなかった。
事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近
SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン
接種を受けていなかった。
COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連
絡可能な医師から入手した事象の臨床経過は以下の通りに報告
された：
ワクチン接種10分から15分後、息苦しさや急激な血圧の低下
を認められた。
アナフィラキシーショックとの診断で、点滴とエピペンで治療
された。速やかに改善した。
その後、念のために病院に救急車で搬送された。

ボスミン、細胞外液注を含む治療で 2021/07、事象の転帰は回復であった。

報告者は、本事象を重篤（入院/生命を脅かす）として分類し、結果は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急治療室/部門または緊急治療、入院、生命を脅かすに至ったと述べた。

追加情報(2021/08/03)：本症例は、重複症例 2021894607 および 2021894698 の合併情報からの追加報告である。現在および後続のすべての追加情報は、症例番号 2021894607 で報告される。新情報には、被疑薬の詳細、事象の詳細、事象の経過、および臨床情報が含まれた。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9432	<p>心室細動（心室細動）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>死戦期呼吸（死戦期呼吸）</p> <p>失禁（尿失禁）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>狭心症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119732。</p> <p>2021/07/04 09:30（ワクチン接種日）、69 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、1 回目、単回量、69 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴には狭心症、高血圧があり、冠動脈ステント挿入が実施された（死後、妻より聞き取った）。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日からレボフロキサシン（500）を以前に服用し（過去の副作用歴）、発疹を発現した。</p> <p>2021/07/04 09:40（ワクチン接種 10 分後）、心室細動（致死性不整脈）が発現した。</p> <p>2021/07/04 11:55（ワクチン接種 2 時間 25 分後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種後、健康観察ブースの椅子から倒れた（尿失禁あり）。</p> <p>意識がなかった。報告者は患者を仰向けにし、気道確保をした。</p> <p>だが、死線期呼吸であった。橈骨動脈微弱に触れるも頸動脈はわからなかった。</p> <p>胸骨圧迫、用手換気が開始された。</p> <p>アドレナリン 1ml/1g が 2 回投与された。</p> <p>ADE による解析で V F（心室細動）を確認し、電通を 2 回試みるも回復しなかった。</p> <p>無脈性電気活動（PEA）は心静止に至った。心静止のため AED による解析で VF 通電は行われなかった。</p> <p>10:00、ライン確保後、病院に搬送された。</p> <p>10:12、救急車は医療センターに到着した。</p> <p>11:55、死亡が確認された。</p> <p>心室細動（致死性不整脈）の転帰は死亡、その他事象は不明であった。</p> <p>2021/07/04、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告がなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（転帰死亡）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--	---------------------------------------	---

致死性不整脈が事象の要因の可能性があった。

報告者意見は以下の通り：

直接の因果関係は不明だが、間接的には BNT162b2 と関係があったのかもしれない。

2021/08/05 の追加報告に調査結果の概要は以下の通り報告した：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

調査項目：

製造記録の確認：

品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-037 SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正・予防措置：

倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

本ロットに関して、有害事象安全要請および/または薬効欠如について調査が以前に行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「Pfizer- BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 FA2453 A に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含むオフラインの契約者の検査、詳細に基づいて、調査結果を含む製品品質不満から大まかな調査の詳細/苦情詳細な連絡先に基づく：調査結果を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

9439	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由し、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。同医師からの PMDA 受付番号：v21119866。</p> <p>2021/07/02 09:55（66 歳時）、66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、2 回目、単回）を接種した。</p> <p>病歴は、慢性腎不全（透析）、慢性閉塞性肺疾患（在宅酸素）、肺癌の放射線治療後であった。</p> <p>継続中の併用薬は、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩（ミカムロ BP 錠）1 錠、ラフチジン（プロテカジン錠（10））0.5 錠、重曹（炭酸水素ナトリウムリ錠（500））1 錠 x2、アゾセמיד（ダイアート錠（60））2 錠、ニフェジピン（アダラート CR 錠（20））1 錠であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。ワクチン歴は、2021/06/11、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は不明であった）1 回目で、副反応は観察されなかった。</p> <p>患者は 66 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、肺炎が発現した。事象は死亡に至った。事象の転帰は、抗生剤治療を含む処置により死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。死因は肺炎であった。患者は 2021/07/11 に死亡した。剖検は施行されなかった。</p> <p>2021/07、嘔吐が発現し、転帰は不明、2021/07/11、心肺停止と昏睡状態続き、転帰は不明と報告された。すべての事象の結果として治療的処置はとられた。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査をされなかった。臨床検査と手技を実施した：2021/07/02（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.2 度、2021/07/06、C-反応性蛋白：43.65（増加）、2021/07/06、白血球数：7700。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/07/02（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目を接種後、全身倦怠感、呼吸困難があった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 2 日 14 時間 15 分後）、全身倦怠感持続。発熱はなかった。血液検査を施行した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 3 日 14 時間 15 分後）、採血結果判明。WBC 7700、CRP 43.65。炎症反応高値を示した。病院へ</p>
------	--	--	--

紹介され、緊急入院した。肺炎と診断され、抗生剤治療を開始した。炎症反応は改善傾向あるも、嘔吐を繰り返した。

2021/07/11（ワクチン接種 8 日 14 時間 15 分後）、朝、嘔吐後に心肺停止した。蘇生処置にて一旦回復も昏睡状態が続いた。同日 17:42（ワクチン接種 9 日 7 時間 57 分後）、患者は死亡した。

報告医師は肺炎を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ロット：EW0203 を使用した「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情が調査された。

調査には、製造と包装バッチ記録の確認、保管された参照サンプル、逸脱検査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終範囲は、報告された完成品ロット EW0203、ロット ET8445 を満たし、大量処方製剤ロット EP8627 を含むように拡張された。苦情サンプルや写真は、返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はない。苦情が確認されなかったため、根本的原因や是正・予防措置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

9445	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>真菌アレルギー；</p> <p>筋痙攣；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/27 14:30、非妊娠 81 才の女性患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0573；使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、81 才時（79 才とも報告あり）、1 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病、甲状腺機能低下症、慢性胃炎、逆流性食道炎、骨粗鬆症、筋痙攣、慢性蕁麻疹（2021/06/25 から）であった。</p> <p>アレルギー病歴もあり、コロナール（コロナールアレルギー）による蕁麻疹があった。2020/01/06、リンパ球刺激試験（DLST）検査で陽性であった。アレルギーは、カンジダ、卵白、カニの食物アレルギー、オボムコイド、小麦の特有的 Ig G 抗体増加ありであった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）として、アドレナリン（エピペン）があった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19 で診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>併用薬は、モサプリドクエン酸（ガスモチン、慢性胃炎のため）、カルシトリオール（骨粗鬆症のため）、amoxicillin trihydrate, clarithromycin, esomeprazole magnesium（ネキシウム、逆流性食道炎のため）、レボチロキシナトリウム（チラーヂン S、甲状腺機能低下症のため）、カンゾウ、シヤクヤク（芍薬甘草湯、筋痙攣のため）、すべて 2019/02 から、終了日不明（事象発現前 2 週以内に投薬あり）であった。他病院で糖尿病のための薬が処方された。すべて皮膚科で蕁麻疹のため抗アレルギー剤が処方された（開始日、終了日は未報告）：フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）；オロパタジン塩酸塩（アレロック）、ベポタスチンベシル酸塩。</p> <p>2021/06/27 16:30（ワクチン接種の 2 時間後）、患者は蕁麻疹を発現した。報告者は、事象が医師又は他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至ったと述べた。事象は新薬/他の治療/処置を開始する必要がある、オルガドロン 3.8mg、クロルフェニラミン、プレドニン 5mg 2T/日 7 日分と報告された。</p> <p>蕁麻疹は、医師診療所受診を必要とした。</p> <p>アレルギー反応のすべての徴候と症状は以下の通り報告された：</p> <p>上肢の痒み、蕁麻疹あり。バイタル異常なし。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p>
------	---	--	--

2021/06/27 14:30、患者はコミナティの初回接種をした。

16:30 に、両上肢の蕁麻疹と痒みを生じた。バイタルサインの異常はなかった。抗ヒスタミン薬（オルガドロン）の点滴静注をした。

17:30 に、蕁麻疹は軽快した。

その後、蕁麻疹は、07/06（報告されるように）まで発現なかった。

医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液（詳細：ライテック 250 ml、オルガドロン 3.8mg、フェニラミン静注、強カミノ C 1A IV。同日プレドニン 5mg 2T 1 日分、アレロック 2T 21 日分）。

多臓器障害：皮膚/粘膜症状に関して、両上肢の痒み、蕁麻疹があった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19 検査を受けていない。

2021/06/27、蕁麻疹の転帰は回復、他事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。

追加情報（2021/07/13）：連絡可能な医師から報告された新情報：症例が重篤へとアップグレードされた、病歴、併用薬、副反応データ（アナフィラキシー反応）、治療情報。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過内容が「アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は以下の通り報告された：上肢の痒み、蕁麻疹あり。」から「アレルギー反応のすべての徴候と症状は以下の通り報告された：上肢の痒み、蕁麻疹あり。」へ修正されたため、事象アナフィラキシー反応が削除された。

9452	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本態性血小板血症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05（接種日）、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、初回、0.3mL単回量、左腕筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、脳梗塞・急性期、本態性血小板血症、アテローム血栓性脳梗塞/アテローム血栓性梗塞（2021/06/12）、サバアレルギー、ソバアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14（接種9日後）、脳梗塞（左視野障害）・急性期（重篤（2021/07/14から入院）と評価）を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害）に分類した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、コミナティ0.3ml筋注を初めて接種した。その後、変わりなかった。</p> <p>2021/07/13から、全身倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/07/14、左手のしびれ感、左側の見えづらさを自覚した。報告病院へ救急搬送された。</p> <p>同日、頭部MRIで、右後頭葉広汎に急性期梗塞巣があり、左小脳半球にも急性期小梗塞を認めた。入院となった。</p> <p>現在、点滴・内服にて加療中であった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12、アテローム血栓性梗塞を発症しているが、前日（2021/06/11）の血小板数は100万以上の上昇があった。今回は、血小板の推移も普段と変化なく、薬の変更もなく、不調もないため、本事象とbnt162b2の因果関係を否定できない。</p> <p>血小板数の検査が実施され、結果は74.5万（2021/06/25）、85.8万（2021/07/14）であった。</p> <p>近日中に退院予定であった。</p> <p>2021/07/26、2回目接種の可否を検討中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>左手のしびれ感、左側の見えづらさ、脳梗塞に対し、治療処置が行われた。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：連絡可能な医師による新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA受付番号：i21102820。</p>
------	---	--	---

			<p>新たな情報には、製品情報更新（発現日）、新事象（左手のしびれ感、左側の見えづらさ）、臨床検査値結果（血小板数）、病歴更新があった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
9459	脳出血（脳出血）		<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>2021/06/16、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、83歳時、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。病歴と併用薬は報告されなかった。2021/06/21（ワクチン接種5日後）、患者は脳内出血を発現した。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は重篤性評価は行わなかったが、事象とBNT162b2との因果関係は不明であった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報が請求された。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9485	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>上気道性喘鳴 (上気道性喘鳴)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21119843。</p> <p>2021/06/10 16:00、45 歳 11 ヶ月の妊娠していない女性の患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内投与) を左腕に接種した (45 歳 11 ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は桃でアレルギーであった (食物アレルギー)。</p> <p>妊婦はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も受けず、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 16:15、アナフィラキシー、口唇周囲のしびれ、嘔吐、上気道の喘鳴を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種後 15 分、口唇周囲のしびれ、嘔吐、上気道の喘鳴が出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/10 16:15 (ワクチン接種の 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/06、アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) は、以下の通り報告された :</p> <p>ステップ 1。随伴症状のチェック :</p> <p>Major 基準 : 呼吸器系症状 : (上気道性喘鳴)、Minor 基準 : 消化器系症状 : (嘔吐)。</p> <p>ステップ 2。症例定義 (診断基準レベル) のチェック :</p> <p>突然発症 (はい)、徴候及び症状の急速な進行 (はい)、以下の複数の (2 つ以上) の器官系症状を含む (はい) レベル 2 : 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準、1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準、1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準 (はい)。</p>
------	--	---------	---

ステップ3。カテゴリーのチェック。カテゴリー(2)レベル2：
〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉参照（はい）。

経過は、次のように報告された：

患者は自身で経過観察していた為、測定していなかった。医学的介入：（いいえ）。臓器障害に関する情報：多臓器障害：（はい）；呼吸器：（はい）；両側性喘鳴/気管支痙攣：（いいえ）；上気道性喘鳴：（はい）；上気道腫脹：（いいえ）；呼吸窮迫：（いいえ）；頻呼吸：（いいえ）；呼吸補助筋の動員増加：（いいえ）；後退：（いいえ）；チアノーゼ：（いいえ）；喉音発生：（いいえ）；乾性咳嗽：（いいえ）；嘔声：（いいえ）；呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：（いいえ）；咽頭閉塞感：（いいえ）；くしゃみ：（いいえ）；鼻漏：（いいえ）；その他：（いいえ）；心血管系：（いいえ）；皮膚/粘膜：（いいえ）；消化器：（はい）；下痢：（いいえ）；腹痛：（いいえ）；悪心：（いいえ）；嘔吐：（はい）；その他：（いいえ）。その他の症状/徴候に口唇のしびれが含まれた。

2021/06/10（ワクチン接種の同日）、すべての事象の転帰は、回復した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後 15 分後で上気道症状と消化器症状が出現した。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：新たな情報は、再調査票に返信した連絡可能な同医師から入手した。新たな情報は以下の通りであった：臨床情報の追加。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9491	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本症例は、重複症例により invalid と見なされた。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04 11:00、87 歳妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号:FA4597;有効期限:2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量、初回、87 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴を持っているかは不明であった。</p> <p>2021/07/13、脳梗塞を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細:</p> <p>2021/07/13、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>患者の息子から電話があった。</p> <p>報告医師はその事象を重篤、2021 年に入院と分類した。</p> <p>事象の転帰は不明で、治療されたかも不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）： 追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）： 本症例は 2021842175 と 2021894672 が重複していることを報告する追加報告である。現在の報告は、連絡可能な医師からのものであった。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021842175 にて報告される。本症例はデータベースから削除される。破棄理由：重複症例。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	----------	--

9494	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔腫脹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 18:00（接種日、41歳時）、41歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の医薬品を使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で、患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/06/26 12:00（接種1日後）、接種翌日より下痢を発現した。</p> <p>2021/06/27（接種2日後）、口腔内・口唇の痺れ、腫脹、全身に掻痒感を伴う皮疹が出現した。休日診療所より救急紹介された。</p> <p>報告者は、事象を2日間にわたる入院（2021日付不明～2021日付不明）により重篤と判断した。</p> <p>事象の結果は「救急救命室／部または緊急治療」および「診療所／クリニックへの訪問」であった。</p> <p>2021日付不明、事象の転帰は休日診療所にてステロイド、報告病院の救急にてアドレナリン投与による治療を伴う回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されなかった、再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：この追加情報は、再調査施行にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

9496	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>悪心；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内薬物を受けた。（詳細不明）</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 77 歳であった。</p> <p>その他の病歴には、継続中の脳梗塞後遺症、脳梗塞、高血圧、2 型糖尿病、高脂血症、高尿酸血症があった。</p> <p>2021/07/14 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内、左腕、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/14 11:00（ワクチン接種同日）、有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>注射前、家を出る際に悪心を訴えたが、問診票に「体の調子が悪いところはない」と回答されていたため接種を行った。接種後に悪心・嘔吐が出現したが、他の症状は認めず、副反応による消化器症状と判断して輸液を行った。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩水・制吐剤点滴の処置にて回復であった。</p> <p>2021/07/16、患者は頭部 CT を施行され、異常なしであった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした（接種前から症状あり）。</p> <p>追加情報 (2021/07/30)： 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/05)： 連絡可能な同医師から入手した新情報である：病歴を継続中に更新、臨床検査データ、臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---------------------------------------	--	---

9510	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>顎痛（顎痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ヘリコバクター感染；</p> <p>子宮平滑筋腫</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120931。</p> <p>2021/05/15、50 才の非妊娠女性は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明（報告完了時、参照できない/報告者に提供されていない）、有効期限不明）の 2 回目、単回量の接種を受けた（50 才で）。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、子宮筋腫、ピロリ菌感染（日付不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下が含まれた：</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明（報告完了時、参照できない/報告者に提供されていない）、有効期限不明）の 1 回目、単回量の接種を受けた（50 才で）。</p> <p>2021/05/26 12:00（ワクチン接種後）、患者は胸がざわざわするような感覚が出現した。</p> <p>17:00 頃、発熱、胸痛、下顎・両肩の痛みが出現し、1 時間程度持続した。</p> <p>19:00 頃、緊急外来を受診した。</p> <p>アセリオ点滴で軽快し、コロナール処方され帰宅した。</p> <p>帰宅後胸痛が再燃、翌日に再び受診した。</p> <p>心電図で V2-V3 の ST 上昇見られたが、血液検査で心筋逸脱酵素の症状認めず、立位での胸部 X 線写真でも心拡大・胸水などの異常は認められなかった（いずれも 2021/05/27）。</p> <p>胸痛は深吸気時、体動時に増悪し、心膜炎疑いとして入院した。</p> <p>治療にはコルヒチン・NSAIDs を含んだ。</p> <p>5 日間の入院で症状消失し（報告通り）、退院した。</p> <p>追加情報に、症状名は心膜炎であると報告された。</p> <p>心膜炎に対する追加の経過は以下の通り提供された：</p> <p>2021/05/26 14:00（報告通り、12:00 とも報告されている）（ワクチン接種 11 日後）、胸の違和感が出現した。</p> <p>患者は心膜炎/胸膜炎疑いとして入院した。</p> <p>本事象により救急救命室/部または緊急治療、入院に至り、ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p>
------	---	---------------------------------	---

事象の結果、治療的措置は取られた。

退院1ヶ月後の診察でも症状はなかった。内服は終了した。
この報告から1ヶ月後の診察で問題なければ、終診予定である。

2021/06/26、事象の転帰は回復した。

報告薬剤師は本事象を重篤（2021/05/27 から 2021/05/31 まで入院）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。

追加情報（2021/07/21）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21120931）経由で連絡可能な別の薬剤師から入手した新たな情報は以下の通り：診断名（本事象の診断名は心膜炎であった）、入院日（2021/05/27 から 2021/05/31 まで入院）、事象の転帰日（本事象の転帰は 2021/06/26 に回復した）、事象の経過。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（情報入手日：2021/08/05）：

本追加情報は、再調査を行ったがロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。再調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。

9520	<p>汎血球減少症（汎血球減少症）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>無顆粒球症（無顆粒球症）</p> <p>発熱性好中球減少症（発熱性好中球減少症）</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119247。</p> <p>2021/06/18、86歳6カ月の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（85歳7カ月時と報告）。</p> <p>病歴は、慢性腎不全（CRF、継続中）、高血圧（継続中）、慢性腎不全（Cr 2.5～3.3 mg/dL）、腎性貧血（継続中）であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種12日後）、血球貪食症候群、汎血球減少、好中球減少性発熱症が出現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>高血圧に伴う慢性腎不全（Cr 2.5～3.3mg/dL）にて Follow up を行っていた。</p> <p>2021/06/17、定期受診の際、血液検査では血球減少はなかった。</p> <p>6月18日、ワクチン接種を受けた。</p> <p>6月30日、発熱にて報告元病院を受診した。血液検査で高度な白血球減少および汎血球減少症を認め入院した。骨髄穿刺が行われ、好中球減少性発熱症として治療開始となった。</p> <p>血球貪食症候群は重篤（生命を脅かす、2021/06/30～2021/07/26に入院）と評価された。</p> <p>事象は救急治療室への受診を要した。</p> <p>2021/07/26、事象の転帰は回復であった。本事象に対して、PSLによる治療を受けた。</p> <p>2021/06/30、好中球減少性発熱症が出現した。</p> <p>事象は重篤（生命を脅かす、2021/06/30～2021/07/26に入院）と評価された。</p> <p>事象は救急治療室への受診を要した。</p> <p>2021/07/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/30、無顆粒球症が出現した。</p> <p>事象は重篤（生命を脅かす、2021/06/30～2021/07/26に入院）と評価された。</p> <p>事象は救急治療室への受診を要した。</p> <p>2021/07/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/01、骨髄穿刺により、血球貪食性リンパ組織球症（HLH）と診断された。G-CSF および HEPH が併用された。メチルプレドニゾン 500 mg にてパルス療法を開始した。</p> <p>2021/07/05 より、WBC が 3500 まで上昇したため、PSL を減量、その後ステップダウン。</p> <p>2021/07/26、退院した。</p>
------	---	---------------------------------------	--

全ての事象に対して 2021/06/30～2021/07/26 に入院した。
汎血球減少症、高度な白血球減少、発熱の転帰は不明であった。

2021/06/17、血液検査にて血球に異常はなかった。

2021/06/30、血液検査にて高度な白血球減少および汎血球減少症を認めた。

2021/06/30、WBC 400 であった。

2021/06/30、骨髄穿刺が行われ、症状は好中球減少性発熱症とされた。

2021/07/01、骨髄穿刺が行われ、血球貪食性リンパ組織球症（HLH）と診断された。

2021/07/02、2021/07/03、2021/07/04 および 2021/07/05、骨髄穿刺が行われた。コメント：WBC 低下。

2021/07/05、WBC は 3500 まで上昇した。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。

追加情報（2021/08/03）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な医師から新たな情報が報告された：ワクチン接種年齢、事象データ（無顆粒球症を追加）、重篤性評価、治療および臨床検査データ。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

9530	<p>心肺停止（心停止 心停止）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸異常）</p> <p>乏尿（乏尿）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119702。</p> <p>2021/06/20 11:45、87 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（87 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明である。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者は体動困難にて搬送された。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種後 1 日）、患者は心停止と乏尿とクレアチンキナーゼ（CK）上昇を発現した：2021 日付不明、心停止の転帰は回復した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種後 8 日）、再度呼吸状態不良となった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後 15 日）、患者は心停止した。</p> <p>2021/07/07 08:45（ワクチン接種後 17 日）、患者は状態悪化し死亡した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、ワクチン接種後体動困難にて搬送された。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種後 1 日）、心停止をきたし、気管内挿管施行した。乏尿とクレアチンキナーゼ（CK）上昇にて透析開始した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種後 2 日）、自発呼吸得られ、抜管した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種後 8 日）、しかし再度呼吸状態不良となり人工呼吸器管理再開した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後 15 日）、再度心停止をきたし、再挿管施行した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種後 17 日）、患者は状態悪化し死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は腎不全と心不全であった。</p> <p>2021/07/07、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたか報告されていない。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対</p>
------	---	--

する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

・DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

・DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良 FA5765—>FA7338

・保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

結論：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

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

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/05、2021/08/09）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含んだ。

<p>9540</p>	<p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>咳喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119839。</p> <p>33 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、33 歳時）を接種した。病歴には咳喘息があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、薬以外の化粧品などに対するアレルギーがなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 15:10、患者はアナフィラキシーを発症した： 2021/07/13、咳嗽/持続性乾性咳嗽； 2021 年、上気道性喘鳴。</p> <p>事象は 2021/07/13 15:10（ワクチン接種の 10 分後）に報告され、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： ワクチン接種後 5～10 分後に咳嗽が出現した。 呼吸苦はなかった。</p> <p>咳喘息の既往があり、手持ちの吸入薬を吸入し、30 分ほどベッド上安静で経過観察を行った。</p> <p>咳の症状が改善したため帰宅した。患者は上気道性喘鳴（2021）と持続性乾性咳嗽を含む呼吸器症状を示していた。</p> <p>気管支拡張薬の投与のような医学干渉が、必要とされた。多臓器障害は、確認されなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であり、2021 年日付不明で事象咳/持続性乾性咳嗽も回復であり、上気道性喘鳴の転帰は不明であった。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査値と手順を経た： 2021/07/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度。</p> <p>有害事象に関連した検査は、実行されなかった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者（看護師）は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は咳喘息の既往があった。</p> <p>追加調査は不可能であるが、バッチ番号に関する情報はすでに得ている。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p>
-------------	---	------------	---

			<p>同一看護師から報告される新情報は、以下を含む： 事象データ（追加：上気道性喘鳴）。 再調査は完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

9550	<p>血圧低下（低血圧）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>顔面損傷（顔面損傷）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26 11:00 か 11:30（ワクチン接種日）、74 歳 11 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、74 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。病歴はなく、併用薬もなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>有害事象発生日時は、2021/06/26 18:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/06/26 21:00（ワクチン接種 10 時間後）、患者は低血圧により転倒して、顔面を負傷した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>低血圧により転倒、顔面負傷の転帰は、2021/06/26（ワクチン接種同日）に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）： 追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/04）： 本症例は 2021890309 と 2021872888 が重複していることを報告する追加報告である。</p> <p>本報告は、同じ連絡可能な医師からであった。</p> <p>流れと以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021890309 にて報告される。</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領し、PMDA 受付番号：v21118542 は以下を含む： 日付/時刻詳細、臨床検査値。</p>
------	--	--

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

9552	多形紅斑（多形紅斑）	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、65才の男性であった。</p> <p>2021/06/19 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与（三角筋と報告された）、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 8 日後）、患者は多形滲出性紅斑を発症した。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/08/04 の追加情報で、連絡可能な医師は、以下を報告した：</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>特定の家族の病歴はなかった。</p> <p>2021/07/09 に受けた血液検査を含む関連する検査に関するコメント：</p> <p>肝臓/腎臓/炎症反応の異常はない。MAST48 テストで、他のアレルギー反応もみられなかった。</p> <p>2021/06/27、多形滲出性紅斑があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は回復であった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：</p> <p>はい、抗アレルギー剤の投与。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>コミナティ投与の 8 日目に、全身性の紅斑は発症した。</p> <p>近所の皮膚科医を受診し、抗アレルギー剤の投与が行われ、症状は回復の傾向を示した。</p> <p>2021/07/09、患者は報告者のクリニックを再受診し、副反応の事実が判明した。</p> <p>同じ日に、ワクチンの 2 回目の投与を受ける予定であったが、ワクチン接種はキャンセルされた。</p> <p>バッチ/ロット番号は要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>ワクチン接種の詳細（ロット番号、時間、投与経路）、臨床検</p>
------	------------	--

			<p>査値、事象の転帰を回復に更新、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9556	<p>白血球数異常（白血球数異常）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は v21119292 であった。</p> <p>患者は、31 才の男性であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種の前の体温は摂氏 35.8 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）については、インフルエンザワクチンで少し倦怠感があった。</p> <p>2021/06/28 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/29 17:25（ワクチン接種 1 日と 1 時間 40 分後）、患者は頭痛、発熱と全身の痛みを発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 4 日後）、白血球数 2700 台であった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 6 日後）、事象頭痛、発熱、全身の</p>

			<p>痛みの転帰は回復となった。白血球数 2700 台の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：接種の翌日より摂氏 39 度の発熱、頭痛、全身の痛みあり、カロナール内服するも、発熱が続くため近医で 4 日間点滴加療するも、発熱、頭痛が継続する。白血球数 2700 台、COVID-19 PCR 陰性 (7/2) であった。その後 7 月 4 日 (ワクチン接種 6 日後) には発熱、頭痛は消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の原因については提供されなかった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。逐語的な「白血球数 2700 台」は事象として捉えられ、白血球数異常とコーディングされた。</p>
9560	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>小脳出血 (小脳出血)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、重複症例のため invalid と考えられた。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 75 歳の女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症があった。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30) 投与経路不明、投与数不明、単回量の接種をした。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種後)、意識障害出現し、救急搬送された。</p> <p>小脳出血の診断で入院加療となった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療の結果になったとした。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 のための検査をうけなかった。</p> <p>入院を含む処置による事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>追加情報（2021/07/30）：追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：本報告は、重複症例 2021883743 と 2021894635 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在の報告は、医師からのものであった。現在およびその後のすべてのフォローアップ情報は、企業管理番号 2021883743 で報告される。本症例は以下の理由でデータベースより削除される：重複症例。</p> <p>これ以上の再調査は必要としない。追加情報は期待できない。</p>
9566	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>インスリン療法；</p> <p>ステント留置；</p> <p>壊疽；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119781。</p> <p>2021/07/09 11:10（ワクチン接種日）、53 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全（血液透析中）、労作性狭心症（ステント留置後）、大動脈弁逆流症、糖尿病（インスリン治療中）および足壊疽であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 08:00（ワクチン接種後 1 日）、患者は発熱および倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後 4 日）朝、患者は自宅で倒れているところを発見された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。ワクチン接種の翌日、発熱（摂氏 38-40 度）および倦怠感を発現した。解熱剤が処方され、血液透析後に帰宅した。</p> <p>翌日からは接触した人がいないため経過は不明であった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 4 日後）朝、自宅で倒れているところを発見され、死亡が確認された。</p>

報告医師は、事象（発熱および倦怠感）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象（発熱および倦怠感）と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因に、上記の基礎疾患があった。

報告医師は、ワクチン接種が直接の死因とは考え難いと述べた。突然死をきたす重篤な基礎疾患はあるが、ワクチン接種との因果関係を完全に否定できなかった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

2021/07/09、コロナウイルス抗原検査は陰性であった。

2021/07/13（ワクチン接種後 4 日）、事象の転帰は、死亡であった。

検査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットの過程で逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当なしであった。

苦情履歴の確認：

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

当局報告の必要性：なし。

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

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID（参照 PR ID 6099040）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC8736 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プー

ルス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

追加情報（2021/08/05）：

これは、オフライン請負業者の検査に基づく製品品質苦情グループからの追加報告である。検査結果の詳細。

追加情報（2021/08/11）：

これは、調査結果を提供しているファイザー社製品品質グループからの追加報告である。

9568	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119324。</p> <p>2021/07/13 13:49、16 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量）の初回接種を受けた（16 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。病歴はなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬は投与されていなかった。</p> <p>2021/07/13 13:55（ワクチン接種 6 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 13:49（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 13:55（ワクチン接種 6 分後）、気分不良、嘔気、発汗があり、BP 80/35 と低下した。</p> <p>患者はアナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>2021/07/13 14:03（ワクチン接種 14 分後）、ポララミン 0.3mg を筋注し、症状は徐々に改善した。</p> <p>2021/08/05 に受けた報告は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 13:55、アナフィラキシー（非重篤と評価）が発現した。</p> <p>14:03 にボスミン 0.3mg 筋肉内注射の投与を受けた。アナフィラキシーはワクチンと「因果関係あり」であった。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>13:49、ワクチンを接種した。</p> <p>13:55、気分不良、嘔気、発汗、血圧低下(80/35)が発現した。</p> <p>13:58、診察をした。意識レベル：傾眠。呼名に開眼し、簡単な応対は可能であった。顔面発汗を認めた。呼吸困難なし、胸部聴診での喘鳴なし。頭がクラクラするとの訴えがあった。</p> <p>14:00、生理食塩水 500 でルートが確保された。</p> <p>14:03、ボスミン 0.3mg 筋肉内注射を受けた。</p> <p>14:04、BP 112/59、T 36.3。</p> <p>以後次第に、意識レベル、嘔気、クラクラ感は改善した。</p>
------	--	---

14:59、BP 108/49、P 74、SpO2 98。「のどがいがいがする」との訴え、口渇の訴えがあった。飲水が許可された。

15:21、BP 101/49、P 79、SpO2 98。症状は改善した。立位、歩行が可能であった。

15:50、帰宅が許可された。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）の評価は、以下の通り：随伴症状として、Major 基準の循環器系症状のうち、測定された血圧低下（BP 80/35）、意識レベル低下もしくは意識消失が発現した。Major 基準の呼吸器系症状はなかった。

Minor 基準の循環器系症状として意識レベルの低下が、Minor 基準の消化器系症状として悪心が発現した。Minor 基準の皮膚症状／粘膜症状、呼吸器系症状はなかった。

随伴症状は、突然発症であり、徴候及び症状の急速な進行を認めた。

報告者は、次の通りブライトン分類のレベル2と評価した：
1つ以上の（Major）循環器系症状 AND 1つ以上の Minor 症状（嘔気、意識レベル低下）。「カテゴリー(2)レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照」の症例定義と合致するもの。

アナフィラキシーの徴候及び症状は、BP 80/35、意識レベル低下、嘔気であった。

患者は、アドレナリン（0.3mg 筋注1回）、輸液（生理食塩水500ml）の医学的介入を必要とした。

心血管系及び消化器を含む多臓器障害が発現した。

発現した心血管系障害は次の通り：低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下。

発現した消化器障害は次の通り：悪心。

呼吸器、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候はなかった。

臨床検査は実施されなかった。関連する検査は実施されなかった。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：
2021/07/13、血圧、13:55；80/35と低下、14:04；112/59、14:59；108/49、15:21；101/49、体温、14:04；36.3、P（心拍数）、14:59；74、15:21；79、SpO2、14:59；98、15:21；98。

事象に対して治療的な処置がとられた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。

詳細は次の通り：患者は外来にて処置を受け、帰宅した。
2021/07/13（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報（再調査への回答）：臨床検査値（血圧、体温、心拍数、SpO2）、被疑薬の詳細（投与経路、投与部位）、事象（気分不良、傾眠）、臨床情報。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

9592	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119311。</p> <p>2021/07/08 10:50、65歳の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。病歴には、造影剤アレルギー（ヨード造影剤アレルギー）日付不明日から継続中かどうかは不明が含まれた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/08 10:50（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 10:55（ワクチン接種5分後）、患者は、血圧上昇、頻脈、手足しびれが発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/08 から 2021/07/10 までの入院、2021/07/15 とも報告された）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>救急治療室に来院し、2021/07/08 から 2021/07/09 まで集中治療室に入院、ポララミン、ソルコーテフ、カルベジロールの処置を受け、事象の転帰は軽快した。</p> <p>2021/07/08 12:30（ワクチン接種日）、ジンマ疹を発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>ポララミン、ソルコーテフの処置を受け、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/07/11 17:00（ワクチン接種の3日後）、発作的な息苦しさ、めまい、動悸を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した（ワクチンがきっかけにはなっているが、精神的な不安感が主因と考えられる。）。</p> <p>処置は受けず、事象の転帰は軽快した。</p> <p>初回の入院は、2021/07/08 から 2021/07/10 までであり、2回目の入院は 2021/07/11 から開始した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種直後から血圧上昇（170/110）、頻脈（120/分）、手足しびれ、ほてりが出現し、安静臥位でも胸部不快感、動悸、頭重感を感じた。</p> <p>12:00、患者は救急外来を受診し、血圧 160-170、心拍数 110-120/分、SpO2 98%、喘鳴なしであった。</p> <p>12:30、患者は腹部周辺に一過性の紅斑様症状（蕁麻疹）を発現</p>
------	--	----------	---

し、1日目にソルコーテフ 300mg/日、2日目に 150mg/日の用量で投与され、血圧と頻脈は軽快し、退院した。

2021/07/11 17:00(ワクチン接種3日後)、患者がテレビを見ている時、息苦しさ、めまい、動悸を感じ、救急車で当院受診となった。

症状は一過性であり、患者の臨床経過観察が必要であったため、再入院した。

徴候及び症状、時間的経過は、PMDA 報告書に記載された。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の治療を必要とし、PMDA 報告書に記載された。

消化器の多臓器障害はなかった。

心血管系(頻脈)、皮膚/粘膜(全身性蕁麻疹と全身性紅斑)、PMDA 報告書に記載された。

血液検査と生化学的検査が実施された。

特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状はなく、それに関連する薬剤は服用しなかった。

関連する検査は、血液 BNP が 38.3pg/ml を示し、正常高値は 18.4 であり、COVID-19 抗原の結果は陰性、心電図は CRBBB、PVCs を示し、胸部 CT は両側肺尖胸膜エ着を示した。

2021/07/08、上記の検査が実施された。

2021/07/08、以下のテストを実施した。

総蛋白の結果は 7.1g/dl で、基準値は 6.6~8.1 であった。

アルブミンの結果は 4.2g/dl で、基準値は 4.1~5.1 であった。
総ビリルビンの結果は 1.06mg/dl で、基準値は 0.4~1.5 であった。

直接ビリルビンの結果は 0.33mg/dl で、基準値は 0.4 以下であった。

AST (GOT) の結果は 18u/l で、基準値は 13~30 であった。

AST (GTP) の結果は 8u/l Low で、基準値は 10~42 であった。

ガンマ-GTP の結果は 22u/l で、基準値は 13~64 であった。

CPK の結果は 129u/l で、基準値は 59~248 であった。

コリンエステラーゼの結果は 341u/l で、基準値は 240~486 であった。

血清クレアチニンの結果は 0.69mg/dl で、基準値は 0.65~1.07 であった。

尿素窒素の結果は 8.5mg/dl で、基準値は 8.0~20.0 であった。

尿酸の結果は 6.2mg/dl で、基準値は 3.7~7.8 であった。

中性脂肪の結果は 54mg/dl で、基準値は 40~234 であった。

アマラーゼの結果は 34u/l で、基準値は 44~132 であった。

血糖(血清)の結果は 111mg/dl High で、基準値は 73~109 であった。

ナトリウムの結果は 145mmol/l で、基準値は 138~145 であっ

た。

カリウムの結果は 4.7mmol/l で、基準値は 3.6~4.8 であった。

クロールの結果は 107mmol/l で、基準値は 101~108 であった。

カルシウムの結果は 9.4mg/dl で、基準値は 8.8~10.1 であった。

LDL-コレステロールの結果は 109mg/dl で、基準値は 65~163 であった。

CRP 定量の結果は 0.07mg/dl で、基準値は 0.00~0.14 であった。

HbA1c (NGSP) の結果は 5.9%で、基準値は 4.9~6.0 であった。

eGFR の結果は 87.9ml/m Low、基準値は 90 以上であった。

HDL-コレステロールの結果は 89mg/d で、基準値は 38~90 であった。

ALP (IFCC) の結果は 48u/l で、基準値は 38~113 であった。

LDH (IFCC) の結果は 194u/l で、基準値は 124~222 であった。

白血球数の結果は 56×10^2 で、基準値は 33~86 であった。

赤血球数の結果は 446 で、基準値は 435~555 であった。

血色素量の結果は 14.4g/dl で、基準値は 13.7~16.8 であった。

ヘマトクリットの結果は 42.9%で、基準値は 40.7~50.1 であった。

MCV の結果は 96.2fl で、基準値は 83.6~98.2 であった。

MCH の結果は 32.3pg で、基準値は 27.5~33.2 であった。

MCHC の結果は 33.6g/dl で、基準値は 31.7~35.3 であった。

血小板数の結果は 20.4 で、基準値は 16~35 であった。

Eosino%の結果は 1.8%で、基準値は 1~5 であった。

Baso%の結果は 0.4%で、基準値は 0~1 であった。

NEUT%の結果は 69.4%であった。

Lymph%の結果は 23.7% Low で、基準値は 25~45 であった。

Mono%の結果は 4.7%で、基準値は 4~7 であった。

血沈 1 時間の結果は 14mm で、基準値は 10 以下であった。

血沈 2 時間の結果は 36mm であった。

トロポニン T の結果は陰性で、基準値は陰性であった。

BNP の結果は 38.3pg/dl High で、基準値は 18.4 以下であった。

CPK-MB (CK-MB) の結果は 0.4ng/ml で、基準値は 2.2 以下であった。

乳びの結果は (-) であった。

溶血の結果は (-) であった (報告された通り)

追跡調査は不可能である。ロット番号に関する情報は入手不可能である。

追加情報（2021/07/30）：追加報告の試みは完了する。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な医師から報告された新情報
は以下の通りであった：

反応データ（入院、重篤性評価と転帰）と臨床データ。

9593	<p>死亡（死亡）</p> <p>失神（失神）</p> <p>脳血管障害（脳血管障害）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎不全；</p> <p>血液透析；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119322。</p> <p>2021/07/09、14:00 の、59 歳（報告では 59 年 10 ヶ月）の男性の患者は（報告では 59 歳時）COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2014/02/12、血液透析を開始した。</p> <p>2017/09/02、患者は、週 3 回、1 回 4 時間、報告病院の外來で、維持透析を施行した。患者には、基礎疾患（糖尿病（罹患中）、高血圧（罹患中）、狭心症（罹患中）、陳旧性脳梗塞等）があった。患者は、前医紹介状より、糖尿病性腎症のために腎不全となっていた。患者には、また喫煙歴もあった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、14:00、患者は BNT162B2（コミナティ）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/07、報告によると 2021/07/09 と 2021/07/12（ワクチン接種日とワクチン接種 2 日後の間）の間で、患者に原因不明の死亡が起きた。2021/07/12（報告によればワクチン接種 2 日後）、事象である死亡の転帰は、死亡であった。事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、14:00、患者は通常の透析前に BNT162B2 ワクチン接種の最初の投与を受けた。その後、透析を開始した。</p> <p>18:41（ワクチン接種の 4 時間 41 分後）に、患者は透析終了後、お変わりなく帰られた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 2 日 10 時間後）、患者は透析のために報道病院に来院せず、医師が患者の家族に連絡したところ、患者が自宅で倒れていたところを発見した。CPR を行うも、心拍再開なく、死亡確認された。</p> <p>2021/07/12、患者は死亡した。死因は不明だった。その時点で検死中であり、検死結果は入手していなかった。</p> <p>他の全ての事象の転帰は、不明であった。報道医師は、事象「原因不明の死亡」を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他疾患）の可能性としては、以下の通りだった：患者は脳血管障害発症のリスクが高いと考えられた（2021/07）。</p> <p>報告者のコメント：患者は脳血管障害発症のリスクが高いと考えられた。</p>
------	---	--	--

検査結果：検査結果の概要：

成田倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造業、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/表題）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-043/Dropトレイ（5トレイ）。dev-051/バッチ番号と有効期限は、トレイのラベルに印刷されなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンに対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析の検討が含まれていた。最終範囲は報告ロットFC3661の関連ロットと確定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールズ製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：新情報は、製品品質苦情グループから入手し、検査結果を含んだ。

追加情報（2021/08/11）：製品品質苦情グループからの調査結果を含む新たな情報を入手した。

9601	血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、77歳の非妊娠の女性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（77歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種6日後）、アテローム性脳梗塞を発症した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けている。</p> <p>ワクチン接種以降、2021/06/23、sars-cov-2 検査を含む検査と手順を経た：鼻咽頭スワブ、陰性。</p> <p>アテローム性脳梗塞の結果として治療処置が取られた。</p> <p>2021年不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>バッチ/ロット番号が要求された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与開始日（2021/07/17 から 2021/06/17 へ）、事象アテローム性脳梗塞の事象発現日（2021/07/23 から 2021/06/23 へ）は更新された、両方とも原資料の齟齬のため、同じように症例経過が修正された。</p> <p>追加情報（2021/08/06）： この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ/ロット番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------------	--

9609	脳幹梗塞（脳幹梗塞）	<p>脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118787。2021/06/16（77 歳時）、77 歳男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目）の接種を受けた。病歴として継続中の高血圧、脂質異常症があった。2021/06/16 午後（ワクチン接種日）、構音障害が発現した。2021/06/16 夜、突然だるさ、ふらつきが出現した。2021/06/17 13:00、友人との電話で話し方がおかしい事を指摘された。病院を受診した。構音障害認め、脳梗塞が疑われ当院に紹介された。MRI で脳梗塞（橋梗塞）と診断されたが本人の希望で帰宅した。2021/06/19、右下肢の脱力悪化し当院再受診したが帰宅した。2021/06/23、救急外来受診し入院となった。構音障害、右片麻痺、運動失調、嚥下障害に対してリハビリテーションを施行した。報告医は本事象を重篤（2021/06/23 から入院）と分類した。本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とされた。他要因（他の疾患等）の可能性として、高血圧があった。報告医意見は次の通り：既往に高血圧があり、脳梗塞のリスクファクターとなるが、コロナワクチン接種当日からの体調不良でありワクチンとの関連が疑われる。2021/08/03 現在、新情報は報告された。2021/06/16（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内、腕（三角筋と報告された）、単回量、初回）の接種を受けた（他院での接種であり、詳細は不明）。COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。併用薬は、以下の通りだった：開始日不明の、経口投与の高血圧のためのテラムロ配合錠 AP（DSEP）であった。開始日不明の、経口投与の脂質異常症のための継続中のロスゼット配合錠 LD であった。病歴は、高血圧と脂質異常症、どちらも発現日不明、どちらも継続中であった。事象に関連する家族歴は、不明であった。関連する検査は、2021/06/18（ワクチン接種の 2 日後）の頭部 MRI、結果は橋梗塞であった。</p>
------	------------	-----------------------	--

2021/06/16（報告の通り、また 2021/06/18 とも報告された）の夜（ワクチン接種の日、他院でのワクチン接種以降、詳細な時間は不明）、橋梗塞を発現し、報告者は事象を重篤と分類した（生命を脅かす、入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象、入院期間は 34 日（報告の通り、おそらく矛盾した）と事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした）。

2021/07/26（ワクチン接種の 40 日後）、事象の転帰は、バイアスピリンとクロピドグレルによる治療で、回復したが後遺症ありであった。

コメント/経過は以下の通り報告された：

2021/06/16（ワクチン接種の日）、コミナティのワクチン接種を受けた。

夜間より、倦怠感出現、経過をみていた。

2021/06/18（ワクチン接種の 2 日後）、友人と電話で話をしている時に、話し方がおかしいと指摘された。

病院を受診、構語障害とふらつきを認めた。

脳梗塞疑いで、報告者の病院紹介となった。

救急外来で頭部 MRI 施行し脳梗塞（橋梗塞）と診断された。

入院を拒否帰宅したが、2021/06/23（ワクチン接種の 7 日後）、入院となった。

脳梗塞の急性治療とリハビリテーション施行した。

2021/06/23 から 2021/07/26（退院は 2021/07/23 とも報告され、おそらく矛盾している）（ワクチン接種の 40 日後）まで脳梗塞のために入院した。

事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

病歴、併用薬、製品の詳細、臨床経過の詳細、臨床検査値、重篤性評価。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9611	<p>心房血栓症（心房血栓症）</p> <p>胆管炎（胆管炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>着色尿（着色尿）</p> <p>胆汁うっ滞性黄疸（胆汁うっ滞性黄疸）</p>	胆管炎	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）、PMDA 受付番号：v21119594。</p> <p>2021/07/06 09:45（ワクチン接種日）、64才4ヵ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量、投与経路不明）を初回接種した（64才時）。</p> <p>患者病歴は、胆管炎を含んだ。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、心筋梗塞（患者の父）と脳出血（患者の母）と脳梗塞（患者の母）の家族歴があった。</p> <p>事象の症例経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/07/06、患者はワクチン初回接種の30分後に呼吸困難、動悸、胸痛、吐き気・嘔吐を発症した。</p> <p>6時間後には改善した。</p> <p>ワクチン接種30分から、オレンジ色の尿が認められた。その翌日不安になり近医を受診し、ワクチンの副作用疑いで報告者病院紹介となった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種14時間15分後）、検査結果等によると、重度胆管炎と閉塞性黄疸が疑われた。CT施行し、左心耳の血栓が認められた。</p> <p>2021/07/07 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は左心耳血栓を発症した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種6日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、他の事象を重篤（2021/07/12からの入院および障害につながるおそれ）と分類して、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は胆管炎であった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした： 血栓自体がワクチン接種前から存在していたかは不明であるため、因果関係としては判定は難しかった。しかし、副反応としては重篤と考え報告に至った。</p> <p>2021/07/07、患者は結果が左心耳の血栓であった CT を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、未回復と報告された。</p>
------	--	-----	---

			<p>追加情報（PRD/SRD：2021/08/05）：本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

9614	肝機能障害（薬物性肝障害 薬物性肝障害）	<p>低比重リポ蛋白増加；</p> <p>卵巣嚢胞；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>非アルコール性脂肪性肝炎；</p> <p>高血圧；</p> <p>高血糖；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>肝生検で確定したステージ2および3の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象として PF-06865571（DGAT2 阻害薬）を単剤投与および PF-05221304（ACG 阻害薬）と併用投与したときの有効性および安全性を評価する第2相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、用量範囲探索/用量設定、並行群間比較試験</p> <p>ファイザー社依頼による介入試験（プロトコル：C2541013）からの報告である。</p> <p>2021/06/01、61歳女性被験者は、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対し、二重盲検下で PF-06865571+プラセボまたは PF-06865571+PF-05221304（経口、1日2回）を開始した。加えて 2021/06/23 に、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号の提供なし、筋肉内、0.3 mL、単回投与）の2回目接種を受けた。</p> <p>過去の 2021/06/03 には、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号の提供なし、筋肉内、0.3 mL、単回投与）の初回接種歴があった。</p> <p>2021/05/18 に開始されたプラセボも約2週間投与されていた。病歴には、2型糖尿病、高血糖、高血圧および低比重リポ蛋白増加（すべて 2015/10～）、子宮筋腫および卵巣嚢腫（2003～）、気管支喘息、イネ科アレルギー（2016～）ならびに非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）（2018/11/01～）（すべて持続中）があった。</p> <p>併用薬には、イネ科アレルギーに対するルパタジンフマル酸塩（2020～）、気管支喘息に対するフルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩およびプロカテロール塩酸塩水和物（いずれも 2003～）、2型糖尿病に対するメトホルミン塩酸塩（2015/10～）、低比重リポ蛋白（LDL）増加および脂質異常症に対するロスバスタチンカルシウム（2015/10～）、高血圧に対するアムロジピンベシル酸塩およびインダパミド（いずれも 2015/10～）（すべて継続中）ならびに発熱に対するアセトアミノフェン（2021/06/23～2021/06/25、頓用）があった。</p> <p>2021/02/02、alanine aminotransferase（ALT）は 60 IU/L、aspartate aminotransferase（AST）は 49 IU/L、alkaline phosphatase（ALP）は 73 IU/L、および total bilirubin は 0.6 mg/dL であった。</p> <p>2021/06/01、ALT 71 IU/L、AST 57 IU/L、ALP 72 IU/L、および total bilirubin 0.8 mg/dL であった。</p> <p>2021/07/13、治験薬の投与開始から6週目に、ALT は 397 IU/L（基準範囲 6-34）であり、「院内採血」は 441 IU/L（基準範囲</p>
------	----------------------	---	--

7-23)であった。ASTは220 IU/L(基準範囲9-34)であり、「院内採血」は219 IU/L(基準範囲13-20)であった。ALPは85 IU/L(基準範囲35-104)であり、「院内採血」は85 IU/L(基準範囲38-113)であった。total bilirubinは0.6 mg/dL(基準範囲0.2-1.2)であり、「院内採血」は0.9 mg/dL(基準範囲0.4-1.5)であった。γ-グルタミルトランスフェラーゼ(GGT)は115 IU/L(基準範囲5-50)であり、「院内採血」は132 IU/L(基準範囲9-32)であった。

2021/07/15、被験者はdrug-induced liver injury/potential Hy's low case(薬物性肝障害/Hy's low 疑い)を発現した。

2021/07/15、ALTは331 IU/L、「院内採血」では364 IU/L、ASTは159 IU/L、「院内採血」では161 IU/L、アルカリホスファターゼは88 IU/L、「院内採血」では90 IU/L、total bilirubinは0.6 mg/dL(基準範囲:0.2-1.2)、「院内採血」では0.9 mg/dL、GGTは118 IU/L、「院内採血」では140 IU/Lであった。

2021/07/15の追加検査結果:acetaminophen LLV-335は検出なし(基準範囲10-30 ug/mL)、Hepatitis C Virus (HCV) RNA Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan (CAP/CTM)は2.0、Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA-CL)はHCV RNA 検出なし、Hepatitis B surface AgIIは陰性、Hepatitis C Virus antibodyは陰性であった。被験者は無症候で入院せず、肝生検も予定されなかった。

2021/07/29(院内採血):ALTは89 U/L(基準範囲13-30)、ASTは48 U/L(基準範囲7-23)、alkaline phosphataseは84 U/L(基準範囲38-113)、total bilirubinは0.8 mg/dL(基準範囲0.4-1.5)、GGTは93 U/L(基準範囲9-32)であった。

2021/06/23から2021/06/25の発熱の原因はCOVIDワクチンである、と報告された。

いかなるherbalも使用されなかった。

「治験薬継続投与下で肝障害が軽快しており、治験薬による肝障害ではない(報告どおり)」。BNT162B2筋注を肝障害出現前に投与しており、ワクチンによる肝障害であると考えられた。

2021/07/14、6週目の臨床検査結果を受けて、治験薬の投与を一時中止した。

2021/07/29、被験者は事象から回復したと判断された。

治験責任医師は、事象はコロナウイルス「修飾ウリジンRNAワクチン」に関連する合理的な可能性があり、盲検薬または臨床試験手順に関連する合理的な可能性はない、と判断した。事象はその他の併用薬に関連するとは判断されなかった。

治験責任医師の見解：アルコール「多飲」やウイルス性肝炎を示唆する所見がないことから、これらの肝疾患は否定的であった。2021/06/23～2021/06/25 にアセトアミノフェン頓服を行っているが低用量であり、アセトアミノフェンによる薬物性肝障害とは考え難かった。治験薬開始後に発現した肝障害であるため、治験薬による薬物性肝障害の可能性は否定できない。ただし、発現と BNT162B2 接種時期が重なるため、BNT162B2 による肝障害も否定できなかった。慎重に経過を観察しながら、治験薬の投与を継続し、2021/07/15 に血液検査を再度実施した。軽度改善しているものの（治験責任医師の見解）、グレード3の肝機能障害が持続していたため、治験薬を休薬とした。薬物性肝障害としてのグレードは中等度であったが、治験依頼者より重要な医学的事象である薬物性肝障害（DILI）疑いとの見解があったため、本症例を重篤な有害事象症例として報告した。

本報告のため治験薬の盲検が解除された。

追加情報（2021/07/29 および 2021/08/04）：新規情報は以下のとおりである：治験責任医師の盲検薬についての因果関係評価を関連なしへ更新、報告事象名を「Drug-induced liver injury/Potential Hy's low case」へ、転帰を「回復」へ更新、および追加の臨床検査結果が提供された。

9630	<p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118985。</p> <p>2021/07/11 16:20、62 歳の成人女性は COVID-19 免疫のため、62 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者には病歴がなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>BNT162b2 前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/11 16:30（ワクチン接種 30 分後）、血圧 166/86、動悸、左手しびれが発現した。</p> <p>いずれも非重篤と分類された。</p> <p>報告者は臨床経過を次のように述べた：</p> <p>接種後、待機中に動悸および左手しびれの訴えあり。</p> <p>血圧 166/86、心拍数（HR）85。呼吸苦なし、掻痒なし。SP02 98%。</p> <p>10 分後、150/75、HR 75、症状消失。</p> <p>2021/07/11 16:40（10 分後）、血圧 166/86 の転帰は回復であり、動悸、左手しびれの転帰は軽快で、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要がなかった。</p> <p>事象は安静にて改善しており、心因性反応の可能性が高かった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：心因性反応か。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過欄の修正は以下の通り：文の「PMDA 受付番号：v21117352。」は資料文書との矛盾のため、「PMDA 受付番号：v21118985。」に修正されるべきである。</p> <p>文「報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 を「評価不能」と評価した。」は資料文書との矛盾のため、「報告医</p>
------	---	--

師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。」に修正されるべきである。

追加情報（2021/08/10）：同医師から報告される新情報：被疑薬データ、臨床経過の詳細、事象転帰。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9640	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120053。</p> <p>2021/07/05 09:00、67歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の2回目を接種した。病歴には高血圧、高尿酸血症、大動脈解離（ステント留置術後）、すべて継続中でステント留置をした。</p> <p>2021/06/14 09:00、患者は初回の BNT162b2 を接種した後、咳嗽と軽度の胸水を発症した。</p> <p>患者は4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にその他の状態で最近ワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の頃にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はフェブキソスタット（フェブリク）；アロチノロール；アムロジピンがあった。</p> <p>2021/07/08、患者は胸水、咳嗽、呼吸苦を発症した。</p> <p>2021/07/08、咳嗽が出現した。</p> <p>報告者は咳嗽を重篤（生命を脅かす）と分類し、救急治療室受診が必要となった。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との関連性を評価不能と評価した。咳嗽は回復しなかった。患者は治療として酸素投与を受けた。</p> <p>2021/07/08、肺水が発現した。</p> <p>報告者は肺水を重篤（生命を脅かす）と分類し、救急治療室受診が必要となった。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。排水は回復しなかった。</p> <p>患者は治療として胸腔ドレナージを受けた。</p> <p>患者は2021/07/08から日付不明まで、肺水、咳嗽、呼吸苦のため入院した。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であり、2021/07/05にsars-cov-2検査は陰性だった。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>事象の経過</p> <p>2021/06/14 09:00、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、筋肉内）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/07/05 9:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫の</p>
------	--	---	---

ために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。

2021/07/08 08:00（ワクチン接種の 3 日後）、咳嗽と胸水を発症した。

2021/07/08（ワクチン接種の 3 日後）、病院に入院した。

2021/07/14（ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は未回復であった。

1 回目の新型コロナワクチン接種後咳嗽が出現し、病院にて軽度の胸水を指摘された。

咳嗽は続くも症状悪化はしなかった。

2 回目のワクチン接種を行うが接種 2 日目から咳嗽が悪化した。

発熱等炎症所見なく、SARS-Cov-2 検査は陰性であった。

同日、患者は呼吸苦を発症した。

救急要請により近医病院を受診した。

胸水の増加を指摘された。

患者はかかりつけの病院へ搬送され、胸水抜水と検査を受けている。

2 回目接種の 2 日後、咳嗽が悪化した。SARS-CoV-2 検査の結果は陰性だった。同日夜から呼吸苦を発症し救急が必要となり、近医病院にて肺水悪化が確認された。胸腔ドレナージと検査を受けた。

ワクチン接種の翌日の酸素飽和度は 92%だった。

数日後、呼吸苦が悪化した。呼吸苦悪化後の詳細は不明だった。患者は酸素と胸腔ドレナージの医学的介入を必要とした。

呼吸器障害を含む多臓器障害が報告された。

患者は他院で治療を受けたとして呼吸器の詳細の症状は不明だった。

循環器、皮膚/粘膜、消化器症状、そしてその他の臓器障害についても不明だった。

報告医師は、事象を重篤（入院と障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性があると考慮された。

患者は大動脈解離の既往がある。

心不全有無や腫瘍性疾患の有無について検査中の状況である。

COVID-19 の検査では陰性だったことがすでに知られている。

現時点で明確な原因はないものの精査中である。

報告医師のコメントは以下の通り：

これまで胸水を指摘されたことはなかった。

1回目接種から胸水が出現した。

そのうえ、2回目のワクチン接種後から急に呼吸苦が生じた。

したがって、事象とワクチン接種の因果関係は否定できない。

現在精査中である。

腫瘍や感染症が否定された場合、ワクチンによる有害事象となる可能性がある。

追加情報（2021/08/03）：再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：同一医師より新たな情報を入手した：薬剤データ、病歴情報、事象詳細、検査値データ、治療情報、重篤性。

再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

9645	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119362。</p> <p>2021/07/12、74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した（74 歳時）。</p> <p>病歴は、骨粗しょう症および高血圧であった。</p> <p>併用薬は、エルデカルシトール（エディロール）骨粗しょう症に対して（開始日不明）；アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチル（ユニシア）高血圧に対して（開始日不明）であった。</p> <p>2021/06/21、患者は過去に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種があった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、患者は嘔気、食欲低下、筋肉痛、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 1 日後）、経口摂取困難なため、受診し、（患者は）加療のため入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/13 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>臨床検査が実施され、C-反応性蛋白（CRP）：2.03 および白血球数（WBC）：6970（日付不明）であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：製品情報（初回接種のロット番号および有効期限の追加）；病歴（骨粗しょう症および高血圧の追加）；併用薬（エディロールおよびユニシア LD の追加）；臨床検査値（WBC および CRP 追加）；新たな事象（食欲低下追加）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	-------------------------	--

9652	<p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫（血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>	<p>血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/22、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫の基礎疾患と合併症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、適応外使用と不適切なワクチン接種予定を発現した。</p> <p>2021/07/12、血管免疫芽球性T細胞リンパ腫を発現した。</p> <p>報告者によると、被疑薬と事象の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象、血管免疫芽球性T細胞リンパ腫の転帰は未回復、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。削除された事象（適応外使用）。</p>
------	---	------------------------	---

9654	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119698。</p> <p>2021/07/12 午後（ワクチン接種日、時刻不明）、COVID-19 免疫のため、47 歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、接種経路：筋肉内、初回、単回量、47 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.4 度であった。関連した病歴に慢性蕁麻疹（罹患中）があり、過去のアレルギーで抗ヒスタミン薬を摂取した。</p> <p>[患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に蕁麻疹があった。]</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかは不明である。</p> <p>関連した併用薬は、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレアート（セレスタミン）、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠（グリチロン）を含んだ。</p> <p>2021/07/12 21:30（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/12 17:30（ワクチン接種同日）、患者はじんま疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーによる慢性じんま疹の急性増悪であった。ワクチン接種 1 時間後で、全身にじんま疹が発現した。翌日もじんま疹拡大、増悪感があった。</p> <p>患者は入院となった（ステロイド、抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤投与）。</p> <p>粘膜、循環器、消化器症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状は息苦しさを訴えはあるが、SpO2 98%であった。</p> <p>さらに、以下のコメント/経過であった：</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、じんま疹が出現した。</p> <p>近医より処方されていたセレスタミンとグリチロンを経口内服するも軽快しないため、患者は救急を受診した。</p> <p>ソル・コーテフ（100）、ポララミン（5）を静注し、改善あったため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種翌日）、じんま疹は軽快していたが、患者は念のため内科受診し、経過観察を指示され、病院に入院した。</p>
------	--	-------	---

帰宅後、じんま疹増悪したため、患者は再受診した。

先日と同じ点滴施行するも、改善がなく、経過観察目的に入院した。

2021/07/14（ワクチン接種2日後）、軽快したが、皮疹とそう痒感に残っており、患者は皮膚科を受診した。

患者は退院し、タリオンとザイザルの処方を受け、帰宅した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると：皮膚症状/粘膜症状の Major 基準は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感であった。

皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準は、発疹を伴わない全身性掻痒感であった。

事象の突然発症と徴候及び症状の急速な進行があった。

報告者は、カテゴリ-5として事象を評価した：

アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）、症例定義に合致しなかった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の詳細は、「BP：171/88、SP02：98%、HR：111/分」であった。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜系に全身性蕁麻疹があった。

詳細は以下のとおり：

「顔面、四肢、体幹にそう痒感ともなう紅色膨疹が出現した。」

呼吸器、心血管、消化器系とその他の症状/徴候はなかった。

治療的処置は、報告された事象のため、ソル・コーテフ（100）、ポララミン（5）の静注、タリオン、ザイザル、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬がとられた。

不明日、患者はBP（血圧）171/88、HR（心拍数）111/分、Sp02 98%で、2021/07/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度、2021/07/13、Sp02 98%の検査値と手順を経た。

事象の結果として治療的処置がとられた。

事象「そう痒感」「皮疹」の転帰は、不明で、他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/13 から 2021/07/14 まで入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係が提供されなかった。

報告者メモ：

皮膚科医はアナフィラキシー、内科医はじんましんと意見がわかれたので併記します。

これ以上の調査は不可能である。

これ以上の情報は不要である。

追加情報（2021/08/03）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：

新情報は同じ連絡可能な医師より受領し、新情報による追加報告書面の回答は一語一語情報源に従っている：

病歴詳細の追加（罹患中の慢性蕁麻疹）、臨床検査値、被疑薬詳細（投与経路）、新事象詳細（皮疹とそう痒感）、臨床情報。

発現日とともに事象が正確に更新された（じんましんから「じんま疹/じんま疹増悪/顔面、四肢、体幹にそう痒感ともなう紅色膨疹が出現」）（2021/07/12 から 2021/07/13 まで）。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

9659	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	化学物質アレルギー； 喘息	<p>本報告は重複症例のため Invalid とみなされる。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12 16:30、66 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、左腕、筋肉内投与、単回量、接種時 66 歳) の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、アルコールアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、テオフィリン (ユニフィル)、モンテルカストナトリウム (シングレア)、エスゾピクロン (ルネスタ)、フルチカゾンプロピオン酸、サルメテロールキシナホ酸 (アドエア) およびフラボキサート塩酸 (ブラダロン) であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/21 14:00 に接種した COVID-19 免疫のための bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、単回量) の 1 回目であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/12 16:30、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種の 10-15 分後、息苦しさおよび急激な血圧の低下を認めた。アナフィラキシーショックとの診断で、点滴およびエピペンで治療をした。速やかに改善した。</p> <p>その後、念のため病院に救急車で搬送された。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン、細胞外液の輸液による治療で 2021/07 に回復した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤 (入院/生命を脅かす) と分類し、事象により、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす結果に至ったと述べた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/30)：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/03)：本症例は、2021894607 及び 2021894698 から重複していることを報告する追加報告である。</p>
------	----------------------------	------------------	--

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した。
以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021894607 によって報告される。

追加報告の試みが必要でない。これ以上の追加情報は期待できない。

9662	急性心不全（急性心不全）	慢性腎臓病； 狭心症； 糖尿病； 高血圧	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および連絡可能なその他の医療従事者経由で連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123146。 2021/06/21、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）1 回目を 68 歳時、筋肉内に接種した。 病歴は高血圧、慢性腎臓病（CKD）、糖尿病（DM）、狭心症があった。 併用薬は報告されなかった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。 2021/06/22（ワクチン接種後 1 日）、患者は急性心不全を発症した。 2021/06/23（ワクチン接種後 2 日）、患者は入院した。 2021/07/16（ワクチン接種後 25 日）、事象の転帰は未回復であった。 薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。 報告したその他の医療従事者は事象を重篤（死亡につながるおそれ、2021/06/23 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、基礎疾患の影響であった。 事象の経過は以下の通り： 急性心不全のため緊急入院した。心不全治療を開始した。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。 ワクチン接種以来、2021/06/21 に COVID-19 検査を受けた。 COVID-19 PCR 検査（鼻咽頭スワブ）の結果は陰性だった。 事象の転帰は未回復だった。 追加情報（2021/08/06）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21123146）から入手した連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報：追加の報告者、病歴、追加の重篤性基準（死亡につながる）、因果関係、入院開始日、臨床経過の詳細。 ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されておらず、追跡調査中に要請される予定である。
------	--------------	-------------------------------	--

9663	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119328。</p> <p>患者は、80 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、睡眠時無呼吸症候群、高コレステロール血症があった。</p> <p>併用薬、家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/30、13:15（ワクチン接種日、80 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限は不明、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/03、19:30（ワクチン接種 4 日後）、肺炎、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 5 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 19 日後）、退院した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 1 ヶ月と 9 日後）、事象肺炎の転帰は、後遺症（倦怠感）を伴う回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03、肺炎と診断された。</p> <p>2021/06/04、体温 41.1 度であった。筋肉痛、倦怠感があった。救急入院となった。</p> <p>2021/06/06、SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）は酸素投与下（肺炎のための処置）で 80%であった。</p> <p>体温は 39.0 度であった。</p> <p>2021/06/08、下熱した。</p> <p>2021/06/18、退院となった。</p> <p>報告医師は、事象肺炎を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 4 日目より発熱し、接種後 5 日目には体温 41.4 度であった。肺炎、発熱、倦怠感、筋肉痛により入院となった。CT で（判読不能）、死にかけており、BNT162b2 による免疫能低下のための日和見感染であると思われた。</p> <p>事象肺炎の転帰は、後遺症を伴う回復（2021/07/09）であった。発熱の転帰は、軽快であった。倦怠感、筋肉痛の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査で要請する予定である。</p>
------	---	--	---

			<p>追加情報（2021/08/02）：これは、追加調査の試みにも関わらずロット/バッチ番号が入手できなかった旨通知するために提供された追加情報である。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

9665	死亡（死亡）	<p>うっ血性心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119689。</p> <p>患者は 85 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、2 回目、85 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、心臓病（慢性心不全、うっ血性心不全、心房細動）があった。</p> <p>内服中の併用薬に、リバーロキサバン（イグザレルト）があった。</p> <p>日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>日時不明、本事象を発現した。</p> <p>2021/07/12、死亡しているところを発見された。詳細情報（死因を含む）は不明である。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>慢性心不全、うっ血性心不全、心房細動の治療のため、別の病院に入院した。</p> <p>2021/06/30、当院を外来受診した。</p> <p>前医治療内容を継続した。</p> <p>2021/07/10、ワクチンを接種し、自宅に戻った。</p> <p>2021/07/12、自宅にて死亡しているところを発見された。</p> <p>本症例については、検死対応となっており、詳細情報は不明である。</p> <p>報告医は本事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。報告医は他の疾患等、他要因の可能性があると考えた。</p> <p>報告医意見は以下の通り：</p> <p>心臓病があり、BNT162b2 との関連は不明である。</p> <p>2021/08/09、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。</p> <p>結論：ロット番号：EY0572 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE 有害事象安全要請の苦情について調査された。</p> <p>調査には、製造所と梱包バッチ記録の確認、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的に問題は、報告された製品ロット番号 EY0572、fill ロット番号 EY0542、bulk formulated drug product ロット番号 EP8646 に関連していると決定された。</p>
------	--------	---	--

			<p>苦情サンプルまたは写真は、受け取られなかった。 関連する品質問題は、調査で確認されなかった。 製品品質に影響はなかった。 苦情が確認されなかったので、根本原因または是正措置は確定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下である：調査結果。</p>
--	--	--	--

9670	死亡（死亡）	<p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血管性認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 14:30（ワクチン接種日）、87歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、脳梗塞、脳出血、高血圧、血管性認知症があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/06/22 14:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/17 時間不明（ワクチン接種 4 日後とも報告された）、患者は原因不明で死亡した。治療は受けなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>調査結果の概要は以下の通り：</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p>
------	--------	---	--

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤ロット EW0201 使用に伴う安全性に関して要請された有害事象についての苦情を調査した。調査には、製造と包装のバッチ記録、保存参考サンプル、逸脱調査の確認、及び報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロット EW0201、充填ロット ET8443 及びバルク製剤ロット EP8625 と決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はない。苦情は確認されなかった。

追加情報（2021/08/04 及び 2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

9689	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>昏睡（昏睡）</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝硬変；</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119743。</p> <p>2021/06/17 10:00、86 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量 0.3ml、初回、86 歳で）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、脳出血後遺症、継続中の慢性閉塞性肺疾患（COPD）、継続中の糖尿病、継続中の肝硬変および継続中の脳出血後遺症であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。ワクチン接種 2 週以内の併用薬は以下を含む：COPD に対し継続中のツロブテロール塩酸塩（ホクナリンテープ）、低カリウム血症に対し継続中のアスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム散）、COPD に対し継続中のカルボシステイン（シロップ）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/17 14:00 頃（ワクチン接種 4 時間後）、患者は意識消失発作を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/17 10:00（ワクチン接種日）、患者は 0.3ml の BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/17 午後、患者は昼寝から覚醒せず、受診した。</p> <p>2021/06/17、頭部 CT 異常なし、血液化学検査特記すべきことなしであった。</p> <p>バイタルサイン（血圧、脈、SpO2）に問題はなかった。</p> <p>2021/06/17 17:00、徐々に覚醒して、従前に戻った。</p> <p>患者は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師コメントは以下の通り：</p> <p>バイタルサイン（血圧、脈、SpO2）に問題はなかったが、これまでは見られず。</p> <p>脳出血の詳細がはっきりせず、評価不能とした。</p> <p>追加情報は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---------------------------------	---	---

			<p>追加情報（2021/08/06）：同医師から入手した新情報は以下のとおり：病歴および併用薬</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9720	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。患者は、60代後半の男性であった。</p> <p>病歴には、進行中の高血圧と糖尿病があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>不明日に、患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>1回目のワクチン接種4日後に、患者に脳梗塞が発症した。</p> <p>基礎疾患として、高血圧及び糖尿病などがあるため、因果関係は低いと判断した。</p> <p>治療後、不全麻痺のため、リハビリ中ではあるが、2回目の接種が行われた。接種後、1、2週間経過するが問題はなかった。</p> <p>後に以下のように報告された：</p> <p>ワクチン2回目接種の2日後、患者は脳梗塞を再発し、入院した。</p>

			<p>事象の転帰は報告されなかった。事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>追加報告（2021/08/06）： ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含んだ： 2回目投与後の脳梗塞。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9722	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	接触皮膚炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21120265 である。</p> <p>2021/07/09 15:15（ワクチン接種日）、非妊娠の28歳11か月の女性患者はCOVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、左腕、ロット番号：EY4834、有効期限2021/08/31、単回量）の2回目投与を受けた（28歳11か月時）。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。病歴には、化粧品アレルギー（薬物、食物、化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった）があり、他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>患者はCOVID ワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内に他の薬の使用はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19 と診断されてはいなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/18、COVID-19 免疫化のため（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕）の</p>

初回接種を受け、そして咽頭違和感を発現した。

2021/07/09 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

2021/07/10（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快となった。

2021/07/09 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者は有害事象を発現した。事象の経過は以下の通りだった：

咽頭違和感で救命センターへ搬送、四肢に発赤出現しネオレスタール点滴し一旦改善したが、再度軽度の呼吸苦と背部に発疹が出現。ソル・コーテフ点滴し改善傾向であるが、残存しているため経過観察入院。翌 2021/07/10 退院。ブライトン分類 2-3 と報告された。

ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けていない。関連する検査には、COVID-19 Ag、LAMP があつた（2021/07/09 実施、結果：(-)）。

2021/08/05、2021/07/09（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現したと報告された。

患者は救急治療室に来院し、ソル・コーテフ 100mg、ネオレスタール 10mg による処置を受けた。

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および咽喉閉塞感があつた。突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

複数の（1 つ以上の）器官系症状を含む：（Major）皮膚症状と（Minor）呼吸器系症状。

カテゴリー（2）レベル 2：アナフィラキシーの症例定義参照。

徴候及び症状；接種 10 分後に咽頭違和感を強く自覚、救命センターへ搬送された。

時間的経過：四肢に発疹出現し、ネオレスタールを注射したが、呼吸苦と背部に発疹が出現した。

ソル・コーテフ点滴を行い、入院した。翌日退院した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による治療を必要とした。

呼吸器および皮膚/粘膜に多臓器障害があつた。

咽頭閉塞感があつた。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、くしゃみ、鼻漏はなかつた。

詳細：つまった感じ。

皮疹を伴う全身性そう痒症があつた。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性でな

い)、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。

詳細：四肢、背部。

事象の転帰は、ネオレスタールとソル・コーテフ点滴静注による処置で軽快した。

報告者は事象を重篤（入院、2021/07/09 から 2021/07/10 まで）、救急救命室/部または緊急治療、入院をもたらしたと分類した。そして事象と bnt162b2 との因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。

報告者のコメントは以下の通り：接種 15 分で発症しており、コミナティのアナフィラキシーと判断する。

報告医師は事象を重篤（入院）、入院期間は 1 日と分類し、アナフィラキシーであるため、事象と bnt162b2 との因果関係ありと評価した。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：追加調査の回答として医師から新たな情報を入手した。新たな情報は以下の通り：臨床検査値（COVID-19 Ag、LAMP）、病歴（化粧品アレルギー）、新たな事象（四肢に発赤出現、全身性そう痒症）、臨床情報の追加。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9753	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119954。</p> <p>2021/07/13 10:30（ワクチン接種日）、46 歳 05 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため左上腕に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、筋肉内、初回、単回量）（46 歳 05 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：インフルエンザワクチンで湿疹。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、免疫化のためのインフルエンザ接種にて湿疹症状であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 10:40（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシー、呼吸苦、目まい、頻脈、頻呼吸と呼吸窮迫を発現した。</p> <p>副反応のすべての徴候と症状は、ワクチン接種後 5-10 分経過時、呼吸苦、目まい、頻脈が出現。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後 10 分経過時、突然めまい、呼吸苦が出現。臥位になるが改善なく、脈 110~150/分に上昇し、呼吸苦継続。</p> <p>意識消失なし、発赤なし、バイタル異常なし（SP02 97%）。</p> <p>患者はアドレナリン、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：アドレナリン 0.3mg 筋注後、HR90 台に低下し呼吸苦は改善した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準：循環器症状：頻脈（はい）、呼吸器系症状：頻呼吸（はい）</p> <p>Minor 基準：循環器症状：頻脈（はい）、呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（はい）。</p> <p>症例定義：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症（はい）。</p> <p>カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない（はい）。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：呼吸器（はい）</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣(不明)、上気道性喘鳴（不明）、上気道腫脹(不明)、呼吸窮迫（はい）、頻呼吸（はい）、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）（は</p>
------	---	---

		<p>い)、咽頭閉塞感(不明)。</p> <p>心血管: 頻脈(はい)、毛細血管再充満時間> 3秒(不明)</p> <p>患者が血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかは不明であり、他の関連する検査も不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられ、アドレナリン、輸液を含んだ。</p> <p>事象呼吸苦の転帰は 2021/07 不明日に回復、アナフィラキシー、目まいの転帰は 2021/07/13(ワクチン接種日)に軽快、残りの事象は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: 特になし。</p> <p>追加情報(2021/08/05): 連絡可能なその他の同医療従事者から入手した、再調査依頼に回答した原資料の情報に基づく新情報: 更なる被疑薬の詳細(投与経路と解剖学的部位)、臨床検査値、新事象(頻脈、頻呼吸、呼吸窮迫)の詳細と臨床経過。事象呼吸苦の転帰の更新(軽快から回復)。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9755	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v20102432。</p> <p>2021/03/29 14:40、28歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、単回量)の1回目を接種した(28歳時)。</p> <p>病歴は、不明の日付から、および継続中か不明のマンゴーによる皮疹歴があった。家族歴は無かった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/29 14:40(接種当日)、BNT162B2(コミナティ)の1回目を接種した。</p> <p>2021/03/29 15:00(接種 20 分後)、じんましんを発現した。</p> <p>2021/03/29(接種当日)、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り: 14:40、ワクチンを接種した。 15:00 頃から、両前腕の搔痒感、ほてりがあった。その後、頸</p>

			<p>部にも掻痒感が出現した。下肢の熱感もあった。</p> <p>19:30、救急救命室 (ER) を受診した。ネオレスタール点滴により改善した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り： じんましん。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。救急救命室受診タブが「はい」とチェックされた。</p>
9760	窒息 (窒息)	<p>くも膜下出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号：v21119846)。</p> <p>74 才 5 ヶ月の女性患者は 2021/06/24 10:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与、74 才 5 ヶ月時) を受けた。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴は、罹患中の高血圧 (治療を受けていた) とくも膜下出血 (罹患中ではなかった) であった。</p> <p>体温 (ワクチン接種前) は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、経口内服のシルニジピン (アテレック)、フロセミド、プラバスタチン・ナトリウム (メバロチン) と不明の高血圧薬物を含んで、すべては投与継続中であった。</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は窒息を発症した。</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p>

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/24 10:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。

ワクチン接種の時に、副反応は観察されなかった。

2021/06/26（ワクチン接種の 2 日後）、近所の住人から患者が元気になっていることが確認された。

2021/06/30（ワクチン接種の 6 日後）、患者は、キッチンシンクに前かがみになって死亡しているのと発見された。

警察検察によって 2021/06/27（ワクチン接種の 3 日後）に死亡したと特定された。

死因は、窒息死であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通りだった：

患者は、嘔吐を引き起こす疾患、くも膜下出血（過去の病歴）の病歴を持っていた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者の遺体の口腔より、食べたと思われた多量の肉片を摘出した。事件性なしで、解剖は実行されなかった。事象と BNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は、不明であった。

事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は、不明であった。

2021/08/05（検査結果の概要）追加情報：；

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

調査項目：生産記録の確認：

本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、関連ロットの逸脱事象は以下の通り報告された（コントロール数/タイトル）。これらの逸脱の製品品質への影響はなかった。

また、関連ロットの逸脱事象は以下の通り報告された（コントロール数/タイトル）。逸脱による製品品質への影響はないと考えられた：

dev-044/AeroSafe 梱包バッチ切り替え逸脱-EY0779。

保存サンプルの確認：

参照サンプルで確認する項目はない。

苦情歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局報告の必要性：

なし。

CAPA：

成田倉庫での工程に原因が認められなかったため、特定の CAPA は実施しない。

そのほかに、調査概要の詳細/製品品質苦情からの苦情の連絡先の詳細に基づく結果があった。調査や効果の欠如のための本ロットの有害事象安全要請は、以前調査された。関連するバッチの発行日後、苦情を受領してから6ヵ月以内に、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究室に送られなかった。すべての分析的結果は調査され、登録された限度の範囲内であった。「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチ

ン」への苦情は、調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。

最終的な調査は、報告されたロット EY0779 の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付ける。NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。

報告された欠陥は、確かめられることができなかった。苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/08/05) :

製品品質苦情からの調査概要の詳細、完全な苦情調査、製品品質苦情からの苦情の連絡先の詳細;に基づき、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む: 新たな情報を含む PQC 調査結果が加えられた。

追加情報 (2021/08/09) : 製品品質苦情からの新情報は以下の通りであった: 調査結果

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

9771	<p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>体液貯留（体液貯留）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>胸水（胸水）</p>	<p>乳癌；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>癌手術；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119933。</p> <p>患者は 74 歳 7 ヶ月女性であった。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。家族歴は提示されなかった。</p> <p>高血圧の既往歴と基礎疾患の慢性心不全および右乳癌手術があった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/04 12:38（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者年齢は、74 歳であった。</p> <p>2021/07/04 21:00（ワクチン接種 9 時間後）、空咳が出はじめ、その後 2021/07/05 に呼吸苦、発熱も出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/07/04 12:38、2 回目のワクチン接種を施行した。同日夜に、空咳が出現した。</p> <p>2021/07/05、呼吸苦、発熱が出現したため、2021/07/06 に外来受診した。胸部レントゲン写真で両側胸水貯留を認め、慢性心不全に伴う体液貯留が疑われ、内服加療開始となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、利尿薬内服を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性心不全増悪であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：接種当日の症状増悪のため有害事象の可能性もあるが、基礎疾患から慢性心不全による症状も考えられた。</p> <p>事象胸水貯留の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：病歴、ワクチン投与経路、事象の転帰、関連性評価。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---	--

9773	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）とファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04、80代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量、80代時）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種後6日）、患者は胸痛があり、処置のために私立病院に行った。</p> <p>2、3日の間、病院に入院した。</p> <p>急性心膜炎と心房細動の症状が見られた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>2021/06/10、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>患者の年齢（80代の女性患者と報告された）を更新した。</p>
9777	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、68歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>既往歴には心筋梗塞があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、患者はギランバレー症候群を発現し、軽快の転帰であった。</p> <p>2021/06/29から不明な日まで、ギランバレー症候群で入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/29、有害事象を発現した。両足に力が入らないと訴えた、そしてギランバレー症候群と診断され、入院した。</p> <p>2021/07/13、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤に分類し、本事象はBNT162B2に関連している可能性大と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p>

		<p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うため提出される。症例の終了が更新された。</p>
9786	骨折（骨折）	<p>本報告は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、患者は入居している施設で1回目接種、2回目の接種を2021/07/20に予定していた。</p> <p>しかし、患者は骨折のため入院して、来週、2021/07/20に手術することになった。</p> <p>主治医からワクチン接種は、手術して退院してから3週間後にと言われた。</p> <p>まだ手術をしていないのでわからないが、順調に退院できたとして退院が8月10日で、1回目ワクチン接種より6週間となる。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象が削除された。</p>

9791	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は invalid とみなされ、2021801042 の重複症例としてデータベースから削除される。</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/26 14:30、82 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内（報告の通り左三角筋）、単回量、1 回目、82 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、関節リウマチ、シェーグレン症候群、心臓弁膜症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、セファレキシンプレドニゾロン、イグラチモド（ケアラム）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤ BM）、カルボシステイン、アルファカルシドール（ワンアルファ）、ラベプラゾールナトリウムであり、対する症状、開始日、継続中か不明である。</p> <p>2021/06/27 11:00 に、急性心不全と 2021/06/26 23:00 に、息苦しいを発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27 11:00（ワクチン接種 20 時間 30 分後）、急性心不全を発症した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>報告事象は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 14:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種の最初の接種を左三角筋に受けた。</p> <p>15 分待機、異常所見発現なく帰宅した。</p> <p>就寝中 23:00 頃（ワクチン接種 8 時間 30 分後）に家族に「息苦しい」と訴えたため、躊躇なく救急車を要請し、他の病院に搬送された。</p> <p>SpO2 は正常であった。</p> <p>心臓が弱っているといわれた。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 9 時間 30 分後）、朝、いったん家族は帰宅したが、11:00（ワクチン接種の 20 時間 30 分後）ごろ、病院から電話連絡が入った。</p> <p>心肺蘇生（CPR）を実施してもよろしいかと尋ねられ承諾した上で、病院に駆け付けたが急性心不全による死亡と告げられた。</p> <p>事象急性心不全は、救急救命室/部または緊急治療と死亡に至っ</p>
------	--	--	---

た。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。

臨床検査と処置を受けた：

2021/06/26、SpO2：正常。

2021/06/27、死亡となった。

剖検が実施されたかどうかは、知られていない。

事象急性心不全の転帰は死亡、息苦しいは不明であった。

2021/08/05 の追加報告にて報告された調査結果の概要は、以下を含んだ：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイ市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い：

DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/05）：

調査結果を含む、製品品質苦情からの Summary Investigation-Detail/Full Complaint Investigation/Complaint Contact-Detail に基づく製品苦情グループから入手した新規情報は以下を含んだ：

PQC 調査結果が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：これは、症例 2021801042 と症例 2021903722 が重複していることを周知するための追加情報である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021801042 にて報

			<p>告される。本症例 2021903722 は、データベースから削除される。</p>
9801	多形紅斑（多形紅斑）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 81 才の高齢の女性であった。</p> <p>患者は、病歴（疾患）がなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬はありと報告されたが、提供されなかった。</p> <p>2021/06/18 16:30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30）初回、左腕に筋肉内投与を接種した（81 才時）。</p> <p>2021/07/13 16:30、（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30）二回目単回量、左腕に筋肉内投与を接種した（81 才時）。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種後、患者は全身多型滲出性紅斑を発現した。</p>

			<p>2021/07/15（ワクチン接種の2日後）、患者は皮膚多発紅斑が出現し、病院を受診した。</p> <p>同日、報告者の病院では、これがワクチン接種の副反応であるかの判断が不能のため、患者は、他院の皮膚科を紹介された。</p> <p>2021/07/16、上記の皮膚科のCG報告者からの返信を入手した。：</p> <p>結論は、コミナティによる副反応として妥当であるであった。総合病院皮膚科紹介後加療中で、事象の転帰は不明であった。報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：医師から入手した新たな情報は、臨床経過であった。</p>
9808	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>狭心症（狭心症）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>動脈硬化症：</p> <p>狭心症：</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの、そして医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した別の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123137。</p> <p>患者は、非妊娠 102 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった（報告された通り）。</p> <p>他の病歴は、認知症と狭心症、動脈硬化を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>2021/06/24 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左腕の筋肉内、1 回目、単回量、102 歳時）の接種をした。</p> <p>2021/06/29 17:00（ワクチン接種 5 日後）（報告された通り）、胸痛と呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/06/30、循環器内科を受診し、心筋梗塞と狭心症が疑われ</p>

た。対処療法にて経過観察をした。

三硝酸グリセリン（ニトロペン）舌下投与の治療で、事象転帰は回復した。

報告者は、事象が医師又は他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至ったと述べた。

事象重篤性は、重篤：生命が脅かされた、として報告された。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/06/29 05:00（ワクチン接種 4 日と 19 時間後）、別の医師は、患者が事象を発現したと報告した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/24、第一回接種（入居先の施設にて）。

2021/06/29、胸痛、呼吸苦あり、ニトロ舌下対応したが改善が乏しかった。

2021/06/30、病院（循環器内科）受診し、心筋炎を伴っていた可能性を指摘。高齢のためカテーテル精査は困難で、本人家族も希望がなかった。

2021/07/15（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（生命が脅かされた）と分類して、事象と BNT162b2 との関連性を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は狭心症既往あり、高齢のため動脈硬化あり、であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

超高齢者で、狭心症歴のある患者ではあるが、発作は直近 1 年生じておらず、今回の狭心症疑い発作の誘因としてワクチン以外の原因は考え難い。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準を満たす。

追加情報（2021/08/05）：

他の連絡可能な医師と医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21123137）から報告された新たな情報は以下を含んだ：

病歴、臨床検査値、事象発現時間、新しく報告された事象（心筋炎、血栓症）、臨床経過の詳細。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告が要請されている。

9809	悪心・嘔吐（嘔吐） 発熱（発熱）	アルツハイマー型認知症； ラクナ梗塞； 不眠症； 便秘； 疼痛	<p>この症例は無効とされ、2021557888 の重複として、データベースから削除されている。</p> <p>本安全性情報の初報においては非重篤有害事象のみ報告されたが、2021/07/16 に受領した追加報告において重篤事象が含まれた。情報は合わせて処理が行われた。</p> <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21106921。</p> <p>2021/05/17 13:15、81 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴は 2017/06/06 から継続中のアルツハイマー型認知症、2021/01/24 から継続中の脳梗塞（右放線冠ラクナ梗塞）、不眠症、便秘症および痛みを含んだ。</p> <p>併用薬は、認知症のため 2021/01/21 からのガランタミン臭化水素酸塩（レミニール）、不眠症のため 2021/01/21 から終了日不明のエスゾピクロン（ルネスタ）、便秘症のため 2021/01/21 から終了日不明のセンノシド a+b（プルゼニド [センノシド A+B] ）、2021/04/22 から終了日不明、使用理由不明のランソプラゾール（タケプロン）、脳梗塞再発の予防のため 2021/04/22 から終了日不明のシロスタゾール（プレタール）および痛みのため 2021/04/22 から終了日不明のセレコキシブ（セレコックス）であった。</p> <p>過去 4 週以内に予防接種はなかった。</p> <p>2021/05/17 16:00、嘔吐および発熱を発現した（転帰死亡のため重篤）。</p> <p>臨床経過は以下の通り： 2021/05/17 13:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（筋肉内注射、単回量）初回を接種した。 2021/05/17 16:00 頃（ワクチン接種 2 時間 45 分後）、嘔吐および発熱を発現した。 2021/05/17（ワクチン接種日）、事象の嘔吐および発熱の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/05/17 16:00（ワクチン接種 2 時間 45 分後）、39 度台の発熱が認められた。嘔吐が報告された。 カロナールが服用できなかったため、インテバン 25mg の使用が指示された。</p> <p>事象に対し新たな薬剤/その他治療/処置の開始を必要としたか</p>
------	-------------------------	---	--

			<p>は不明であった。</p> <p>剖検がおこなわれたかは報告されなかった。</p> <p>患者が受けた検査は以下のとおり：</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種後体温：39 度台</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前体温：36.6 度</p> <p>嘔吐および発熱に対して治療的な処置が行われた。</p> <p>事象（嘔吐および発熱）の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>患者は嘔吐および発熱のため 2021/05/17 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、因果関係は不明であるとコメントした。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：これは、症例 2021557888 と症例 2021564514 が重複していることを通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021557888 として報告される。</p>
--	--	--	---

9818	死亡（死亡）	<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/07/14、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロットと有効期限は不明であった、1回目）を接種した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の2日後）、患者は死んだ。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/14、患者は、医療専門家が患者施設へ訪問診療で、2回目の BNT162b2 投与で予防接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 朝、患者は死んだ。</p> <p>事象を重篤と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係が不明と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 の因果関係が不明であった、有害事象となるか、ただ老衰と考えられるか不明であった。</p> <p>2021/08/05、製品品質苦情グループより、調査結果を入手した。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-054/トレイの落下（5トレイ）。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし。</p> <p>CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったの で、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>2021/08/11、結論を受領した：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」ロット番号 EY0583 の</p>
------	--------	---

			<p>苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY0583、ロット番号 EY0545、製造された医薬品ロット番号 EP8649 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はない。苦情は確認されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/05）： オフライン契約者調査の詳細に基づき、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下である。：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/11）： 製品品質の苦情グループから受けられる新規の情報は、調査結果を含む。</p>
9832	<p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120277。</p> <p>2021/07/05 13:47（ワクチン接種日）、65 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、17:00（ワクチン接種 1 日後）、発熱が再び出現し、体熱感を発現し、spo2 は 95%、食思なかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/06、体熱感あり、摂氏 39.2 度、spo2 95%であった。 20:40、カロナール 200mg 1T を服用した。 2021/07/07、06:30、摂氏 38.0 度、14:40、摂氏 39.8 度、17:00、摂氏 39.7 度で、カロナール 200mg 1T を服用した。 2021/07/08、06:00、摂氏 36.7 度で、食思なかった。点滴治療は 2021/07/06 から 2021/07/08 に毎日 2 本投与された。 報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と</p>

			<p>BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種3日後）、事象発熱、体熱感、食思なし、spo2 95%の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：PMDA 受付番号 v21112161 は他のケースに分割され、経過から削除された。ワクチン接種日は 2021/07/05（2021/06/05 から更新、初報または追加情報では報告されなかった）に修正された。事象熱が摂氏 38.4 度、倦怠感は削除された。ワクチン接種前の体温摂氏 36.2 度、2021/06/03 の体温摂氏 38.4 度は臨床検査値から削除された。「追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。」は正しい最終文ではなく、「ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。」でなければならない。</p>
9833	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>薬物過敏症： 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120108 および再調査票に回答した連絡可能なその他の医療従事者からの報告である。</p> <p>2021/07/08 15:50、45 歳 05 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、継続中の高血圧およびペニシリンアレルギーがあった（患者は薬剤にアレルギーがあった：ペニシリン）。化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧、ペニシリンアレルギー、アテレック 1T/1x が報告された。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった（併用薬は不明であった）。患者は以前シルニジピン（アテレック）1T/1x があった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>事象発生日時は、2021/07/08 15:55 であった。</p>

15:50 に、注射が施行された。

15:55 に、両上肢、頸部の掻痒と熱感が出現した。

咳が出始め、掻痒と熱感は顔面までに達した。

アナフィラキシーと判断された。

16:00 にアドレナリン 0.3ml 筋注した。

16:10、顔面の症状以外軽快した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/08/06）：

その他の医療従事者は、再調査票に応答し報告した。

呼吸器系症状があった：持続性乾性咳嗽。

徴候及び症状：

両上肢～頸部～顔面の掻痒、熱感。乾性の咳。

BP：200/101、P：100、SpO2：99%。

時間的経過：

2021/07/08 15:50 頃、ワクチン接種をした。ワクチン接種直後から上記の症状が現れた。

患者は医学的介入を必要とした：

アドレナリン、抗ヒスタミン薬。

2021/07/08：16:00、アドレナリン 0.3mg 筋注をした。

16:51、抗ヒスタミン薬（セレスターナ 1T）服用し、その後 3T/3x 1 日服用の指示をした。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜はあった：

両上肢、頸部、顔面の掻痒、および熱感。

2021/07/08、事象（アナフィラキシー）の転帰は回復であり、その他全ての事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/03）：

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：

再調査票に応答したその他の医療従事者からの新たな情報は以下の通りである：

更なる報告者（その他の医療従事者）の追加。

病歴と臨床検査値の追加。

新しい事象（両上肢/頸部/顔面の掻痒、熱感および乾性の咳、BP：200/101）の追加。

			追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。
--	--	--	----------------------------------

9836	<p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>結腸癌（結腸癌）</p>	<p>下腹部痛</p>	<p>これは、連絡可能な医師（主治医師）からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる報告である。PMDA 受付番号：v21120098。</p> <p>2021/06/30（86才で）、86年9ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、以前に右下腹部の痛みがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の1日後）、患者は全身倦怠、食欲不振、心窩部のもたれ感を出現した。</p> <p>ファイザーは、事象を医学的な重要と評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後より、患者は食欲不振、心窩部のもたれ感を出現し、徐々に増悪した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の13日後）、患者は入院の希望があった、点滴で加療を行った。</p> <p>2021/07/16、患者は摂食できるようになった。2021/08/05追加報告より、</p> <p>関連する検査：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種19日後）、CT検査（コメント：上行結腸癌疑い）、2021/07/26（ワクチン接種26日後）、大腸内視鏡検査（コメント：上行結腸癌疑い）。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種13日後）、患者は入院して、上行結腸癌のため、点滴加療を受けた。</p> <p>2021/07/16、患者の全身状態が少し回復してきたことから、食事は開始された。2021/07/17（ワクチン接種17日後）、嘔気が認められた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種19日後）、CTにて回盲部の腸管の全周性の狭窄・イレウス所見が認められた。</p> <p>患者に経過の詳細について尋ねたところ、以前に右下腹部の痛みを認めていたことがわかった。</p> <p>イレウス tube を挿入し、イレウス管理が行われた。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種26日後）、大腸内視鏡検査を実施し、上行結腸癌と診断された。</p>
------	---	-------------	---

			<p>上記の経過から、ワクチン接種後の全身状態不良および食欲不振は、上行結腸癌によるものと推察された。</p> <p>患者の状態の悪い基礎疾患の上に、ワクチン接種が症状を増悪させた可能性も当然考えられる。</p> <p>事象の上行結腸癌の転帰は不明で、残りの事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：副反応による、食欲不振と考えられた。</p> <p>追加情報（2021/08/03）： 調査報告は以上である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り： 関連した病歴、臨床検査値（CT 検査と大腸内視鏡検査を追加）と副反応の詳細（上行結腸癌）であった。</p>
9837	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119025 である。</p> <p>2021/07/12 14:22（ワクチン接種日）（48 歳時）、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、0.3ml、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者病歴は、薬物アレルギーであった。</p> <p>患者併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 14:42（ワクチン接種の 20 分後）、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった。</p> <p>2021/07/12 14:42、患者は Rash を発現した。</p> <p>2021/08/06 の追加情報にて、患者は病院に搬送されたと報告されたが詳細は不明であった。追加情報はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は重篤性の評価を提供せず、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>

			<p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：ファイザー社医薬情報担当者介し連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：臨床経過の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9840	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は重複症例のため Invalid とみなされる。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 15:15、23 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を左腕に受けた（23 歳時）。</p> <p>病歴には、昨年から花粉症症状の鼻水や鼻詰まりがあるが、受診歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、非妊娠 23 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は何も投与していなかった。</p> <p>昨年から花粉症症状の鼻水や鼻詰まりがあるが、受診歴はなかった。</p> <p>2021/07/13 15:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、1 回目、単回量）の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/07/13 15:25（報告によると、ワクチン接種 10 分後）、患者に、両手のしびれ、嘔気、息苦しさがあり、立ち上がり</p>

同時に意識消失、血圧 70/50、心拍数 32-34 及び顔面蒼白が認められた。

そして、SpO2 は 96-98% (room air) であり、粘膜、皮膚、消化器、呼吸器に特記する異常はなかった。

すぐに治療開始し、2-3 分で改善した。

事象蒼白の転帰は 2021/07/13 15:29 に回復、その他の事象は回復であった。

報告者によると、事象により、医師又は医療従事者の診察を受けるため、診療所/クリニックの受診に至った。

処置には、生理食塩水の点滴の持続、硫酸アトロピン側管より注入、ソルコーテフ 100mg (報告によると、点滴残 100 へ注入)があった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

追加情報 (2021/08/03) : 追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/05) : 本症例は、重複症例 2021894624 と 2021908340 からの情報を組み合わせた追加情報である。現在の報告は、連絡可能な医師からのものである。現在および後続のすべての続報情報は、企業症例番号 2021894624 にて報告される。本症例は、重複症例という理由でデータベースから削除されている。

これ以上の追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9844</p>	<p>心筋炎（心筋炎） 胸痛（胸痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119957</p> <p>2021/06/24 11:00（71 歳時）、71 歳の男性患者（71 歳 5 ヶ月の男性とも報告された）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：30Sep202、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投薬を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった（2021/06/24）。</p> <p>2021/06/26 07:00（ワクチン接種から 2 日）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/24、コミナティの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 07:00、起床時頃より両胸の痛み出現し、呼吸でやや悪化した。安静にして 2-3 時間で消失した。</p> <p>2021/07/15、患者は当院に報告した。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象と bnt162b との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチンによる心筋炎の疑い。2 回目接種は中止となった。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：医師（接種者）から入手した新情報は以下の通り：併用薬情報。</p>
-------------	----------------------------	---

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9851	肺炎（肺炎）	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119886。</p> <p>連絡可能な医師は、2021/06/26、84 歳 5 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため、84 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与経路、1 回目、単回量）を接種したと報告した。</p> <p>病歴は、糖尿病および逆流性食道炎（発現日不明）、ならびに慢性心房細動、慢性心不全、および高血圧（いずれも発現日不明で継続中）であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を服用していた。詳細は次の通り：慢性心房細動に対してエドキサバントシル酸塩（リクシアナ）（経口投与、開始日不明～継続中）、高血圧に対してバルサルタン（経口投与、開始日不明～継続中）、慢性心房細動に対してピソプロロールフマル酸塩（メインテート）（経口投与、開始日不明～継続中）、逆流性食道炎に対してランソプラゾール（経口投与、開始日不明～継続中）、慢性心不全に対してフロセミドナトリウム（ラシックス）（経口投与、開始日不明～継続中）、高血圧に対してアムロジピン（経口投与、開始日不明～継続中）であった。</p> <p>エドキサバン（リクシアナ）の経口投与歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/28 午前（ワクチン接種 2 日後）、肺炎/左大葉性肺炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 2 日後）、寝ている間に失禁、震えを発現し、起き上がれなかった。全身倦怠感あり。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 6 日後）、症状改善なく、BT 35.8 度、BP 116/80 mmHg、SP02 95%、P 125/分、採血にて、WBC 11300/ul、CRP 11.9、BNP203.5 であった。胸部 X 線にて左大葉性肺炎と診断された。</p> <p>同日、患者は病院へ転送となり、2021/07/02～2021/07/14 の間入院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>有害事象は診療所および救急治療室への来院を要した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/07/02～2021/07/14）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性心房細動、糖尿病、および慢性心不全であった。</p>
------	--------	--	---

追加報告（2021/08/03）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：ワクチン接種情報（経路）、病歴、併用薬、事象データ（臨床経過詳細、事象名、および転帰を更新し、退院日を追加）。

9856	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>拡張期血圧低下 （拡張期血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120409、v21121591。</p> <p>2021/07/17 10:36、44 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、単回量、44 歳 11 ヶ月時）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、発現日不明、継続中の気管支喘息があった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。ワクチン接種前、血圧 130/78mmHg であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸塩、フォルモテロール fumarate エステル（フルティフォーム）があった。</p> <p>2021/07/17 11:02（ワクチン接種 26 分後）、アナフィラキシーショック、はき気、気分不良、BP92/50mmHg、SpO2 98%が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種 26 分後に吐き気、気分不良、血圧 92/50mmHg、SpO2 98%、P69 であった。39 分後、点滴ソルデム 1 200ml+プリンペラン A 投与開始。44 分後、顔面蒼白、意識混濁。49 分後、血圧 94/60mmHg、SpO2 100%、Pulse 53、ボスミン 0.3ml 筋注。53 分後、血圧 136/60mmHg。59 分後、救急搬送。</p> <p>報告者は、事象が診療所またはクリニックへの訪問/救急治療室につながると述べた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は、紹介先では『迷走神経反射』と診断された、と報告した。</p> <p>処置は、点滴静注とボスミン 0.3ml 筋注であった。</p> <p>2021/07/17、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）： 再調査は完了した。</p>
------	--	----	--

これ以上の追加情報は期待できない。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：

本報告は、重複記録 2021908153 と 202100919277 から情報を結合した追加情報である。

以降の追加情報は、メーカー報告番号：2021908153 で報告される。

新情報は、ファイザー医薬情報担当者を通して、同じ連絡可能な医師からの報告が含まれる：

医師は本報告が、2021908153、202100919277 は同じ患者であることを確認し、事象（迷走神経反射）が報告者意見から追加され、情報は報告者意見が含まれる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9864	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>本症例は重複症例のため、無効とみなされた。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120133。</p> <p>患者は 62 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者には気管支喘息を伴う原発性疾患があった。</p> <p>併用薬には、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベアエリプタ）、ピラスチン（ピラノア）錠、モンテルカスト錠 10mg が含まれた。</p> <p>患者は以前に、COVID-19 免疫獲得のためコミナティの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 16:50（ワクチン接種日、62 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12、患者は 2 回目ワクチン接種を受け、夜間に胸部痛を発現した。</p> <p>2021/07/13 朝より、体温摂氏 37.6 度、関節痛を感じた。</p> <p>昼より、患者は悪寒、胸内苦悶、呼吸苦、倦怠感増強、血圧（BP）143/84、心拍数（HR）126 回/分であった。</p> <p>精査のため、患者は他院へ救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、bnt162b2 との関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：本報告は、重複報告 2021905789 および 202100909805 の情報を結合した追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021905789 として報告される。</p> <p>本症例は以下の理由にてデータベースより削除される。：以前 E2B を介して提出された別の個別症例との重複。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	--	----	---

9874	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121520。</p> <p>2021/07/13 13:40、33 歳 1 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、33 歳時に BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 であった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けていたかは不明であった。</p> <p>患者は、アナフィラキシー、嘔気、高熱、頭痛、悪寒/戦慄、血圧低下、血圧測定不能、酸素飽和度低下、血圧上昇を発現した。</p> <p>患者は、事象のために 2021/07/13 から 2021/07/15 まで入院した。</p> <p>治療的な措置が事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/13 13:55（15:00 とも報告される）（ワクチン接種の 15 分後）、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>接種後 15 分で嘔気、高熱、頭痛が出現し、悪寒戦慄、血圧低下し測定不能、酸素飽和度低下あり。</p> <p>ワクチン接種の 10-15 分後に、嘔気、摂氏 38 の発熱が発現し、嘔気が改善したとも報告された。</p> <p>血圧は低下し測定不能となった。</p> <p>SpO2 は、94%に低下した。</p> <p>アナフィラキシーは評価され、アドレナリンが筋肉内投与された。</p> <p>血圧は上昇し始め、症状はやや軽減したが、患者を病院に搬送するために救急車の出動要請がなされ、患者は重篤と評価され 2021/07/13 から 2021/07/15 まで入院した。</p> <p>医師はアナフィラキシーと判断してアドレナリン筋注。</p> <p>血圧上昇した。</p>
------	--	---

症状やや軽減も、患者は病院に搬送され、事象は重篤と判断された。

事象は入院に至った（患者は2日間入院した）。

血圧上昇の症状は回復した。

報告者は事象を重篤と分類し、事象が入院に至ったと述べた。

事象の転帰は、アドレナリン注射および点滴による治療を行い、回復であった。

2021（日付不明）、すべての事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/07/28）：同医師からの新情報は、患者詳細、事象詳細（発熱）、検査詳細、臨床経過を含んだ。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

9877	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>高炭酸ガス血症（高炭酸ガス血症）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>入院；</p> <p>尿路感染；</p> <p>心房細動；</p> <p>菌血症；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>高炭酸ガス血症；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの初回の自発報告と、連絡可能な薬剤師からの追加報告である。PMDA 受付番号：v21120038。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種当日）13:48、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG5249、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴として、尿路感染症、罹患中の心房細動、蜂窩織炎、菌血症（2021/07/26から入院）、CO2ナルコーシス尿路感染、2021/02/22にCOVID-19陽性で他院に入院歴があった。</p> <p>家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>日付不明日から併用薬は、罹患中の心房細動のため脳梗塞予防にアピキサバン（エリキュース）内服中であった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021年日付不明、患者は以前BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/15 04:30（ワクチン接種14時間42分後）、呼吸停止となった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種前に）、患者は病院に入院していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/02/22、当初COVID-19陽性で他院に入院歴があった。</p> <p>患者は加齢または何らかの神経疾患の影響のため施設に入所されており、要介護度は4であった。</p> <p>2021/06/28、患者は蜂窩織炎と菌血症のために入院した。</p> <p>2021/06/28から2021/07/12まで入院の間、セフトリアキソン（CTR）は14日間2g/日投与された。</p> <p>起炎菌は、グループG連鎖球菌であった。</p> <p>2021/07/14 13:48、患者は予防接種を受けた。その後、副反応はなかった。</p> <p>2021/07/15の夜間、多分3時とか4時、看護師が巡回したら心停止で見つかった。</p> <p>患者が呼吸停止していたという情報であった。</p> <p>モニターはつけていなかった。</p> <p>心肺停止状態で発見された。</p> <p>患者の死亡は、医師によって5:33に確認された。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>死因は、呼吸停止、無呼吸、CO2ナルコーシス、心肺停止とし</p>
------	---	--	--

て報告された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他疾患等）の可能性として、CO2 ナルコーシスがあった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：退院を控えている中での突然の呼吸停止でワクチン接種後であり、関与が疑われる。

2021/08/05、製品品質の苦情グループは、追加調査中の結果を以下の通り提供した：

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：

DEV-043/トレイ（5つのトレイ）が落ちた。

DEV-051/バッチ番号と有効期限がトレイにラベル印刷しなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：

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

2021/08/09、調査結果につき、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告さ

れたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC5295 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報 (2021/08/05) :

製品品質の苦情グループより受領した新情報は、以下のとおり :

追加調査結果。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/09) :

製品品質苦情グループから入手した新情報 : 製品調査結果概要。

9888	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>転倒 (転倒)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な他の HCP からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119863。</p> <p>2021/06/27 10:45、23 歳 3 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31) 単回量、左上腕三角筋の初回の接種をした (23 歳時点)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明だった。</p> <p>診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤は服用していなかった。</p> <p>病歴はなかった (ワクチン接種時の病気を含む)。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/27、失神、血管迷走神経反射発現し、ソファから床に転落し、血圧 87/51、P 46 (心拍数減少) だった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>10:45、患者は COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/27 10:55 (ワクチン接種 10 分後)、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>10:55、失神が発現した。ソファから床に転落した。呼名にて開眼、意識戻った。</p> <p>BP87/51、P46、SP02 98、チアノーゼなし、消化器症状なかった。</p> <p>臥床、安静にて経過観察し、15 分程度で回復した。</p> <p>治療のため投与はされなかった。</p> <p>医学的介入は必要なかった。</p> <p>多臓器の関与はない。</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>血管迷走神経反射であったと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾病等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>特になし。</p>
------	--	--

追加情報 (2021/08/03) :

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/04) :

連絡可能な他の HCP から受け取った新しい情報: 病歴、ワクチン
情報および治療であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

9909	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板数異常（血小板数異常）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>皮下血腫（皮下血腫）</p> <p>舌血腫（舌血腫）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120148 と v21120172。</p> <p>患者は 71 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/26 11:01、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット#EX3617、有効期限 2021/08/31、0.3ml、1 回目、単回量、71 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種 2 日後)、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種 19 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下通りであった：</p> <p>2021/06/26、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28、上肢に皮下出血が発現した。</p> <p>2021/07/13、皮下出血(皮下血腫と報告された)、舌に血腫形成があった。</p> <p>2021/07/15、病院へ受診した。</p> <p>入院中の情報は不明であった。</p> <p>血小板数は 1000 であった。</p> <p>患者は緊急入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院:2021/07/15 から)に分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>コロナワクチン関連副反応を考えています。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/03) : 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/05) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報 : 患者の詳細 (年齢) および事象の臨床経過。</p>
------	---	---

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

9918	肩回旋筋腱板症候群（肩回旋筋腱板症候群）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120279。</p> <p>2021/07/12（67 歳時）、67 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、患者は、ワクチン接種関連肩傷害（SIRVA）、つまり肩石灰性腱炎を発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、ワクチンが接種された。その後軽度の痛みがあった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種後 2 日）、午前中から痛みが増強、翌 2021/07/15（ワクチン接種後 3 日）、病院を受診した。</p> <p>診断：SIRVA（肩石灰性腱炎）。</p> <p>検査（2021/07/15）、エコー：腱板内石灰沈着、しかし腱板の明らかな肥厚なし、腱板と三角筋内の血流増加が認められた。</p> <p>MR 血管造影：通常より腱板周囲や三角筋で血流の増加あり、著明な肩峰下滑液包内水腫の貯留はなかった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、肩石灰性腱炎（報告の通り）の可能性があった。しかし、通常動かせない痛みは石灰が柔らかい状態で生じるが、本症例では超音波ガイド下で非常に硬い石灰、すなわち石灰性腱炎とするには非典型的であった。</p> <p>症状は、強い肩の安静時痛、動作時痛が認められた。</p> <p>徴候は、自動、他動運動がほぼ不能であった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種後 3 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見の要約：</p> <p>急激な疼痛増強による全く肩を動かせない状態は、石灰性腱炎に特徴的な所見である。エコーでの血流増加もあるが、特異的な所見ではない。通常であれば石灰が柔らかい状態で激的な痛みが生じるが、本例での石灰は固く、腱板の著明な肥厚を認めなかった。通常の石灰性腱炎による発作性の激的な痛みが生じる場合とは所見が異なる。通常、腱板内の石灰沈着は無症候であり、本例は肩石灰性腱炎が主病態ではなく、SIRVA と考えるのが妥当と判断した。</p>
------	----------------------	---

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：

「エコー：腫瘍は石灰化しているが、腫瘍の肥厚は認められず、腫瘍と三角筋の血流増加が認められた。MR 血管造影：通常より腫瘍や三角筋に血流の増加あり、著明な肩峰下滑液包内水腫の貯留はなかった。」から「エコー：腱板内石灰沈着、しかし腱板の明らかな肥厚なし、腱板と三角筋内の血流増加が認められた。MR 血管造影：通常より腱板周囲や三角筋で血流の増加あり、著明な肩峰下滑液包内水腫の貯留はなかった。」に更新した。

9920	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>認知障害（認知障害）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>外科手術；</p> <p>網膜剥離</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120092。</p> <p>2021/07/12 15:15、51歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）（51 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、喫煙、40 歳代での網膜剥離（手術実施）であった。併用薬は、なしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなしであった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、病歴はなかった。</p> <p>2021/07/12 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/13 時刻不明（ワクチン接種の 1 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 のワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/13 5:00（ワクチン接種の 13 時間 45 分後）、起床した。起床時に、左半身のしびれ感、頭痛を自覚した。数字の理解も難しく感じた。</p> <p>2021/07/14 5:00（ワクチン接種の 1 日と 13 時間 45 分後）、起床した際、しびれ感は増悪しており、更に左上下肢の運動麻痺も生じていた。当院へ救急搬送となった。MRI にて、脳梗塞と診断し、入院となった。以下余白。</p> <p>2021/08/06 の追加情報、有害事象の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/13 05:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、脳梗塞を発現した（最終健常確認は 2021/07/12）。</p> <p>関連した検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 2 日後）、頭部 MRI 実施、結果は</p>
------	---	---	--

急性期脳梗塞ありであった。

2021/07/14（ワクチン接種の2日後）、COVID-19 PCR 検査実施、結果は陰性であった。

2021/07/15（ワクチン接種の3日後）、COVID-19 PCR 検査実施、結果は陰性であった。

2021/07/16（ワクチン接種の4日後）、COVID-19 PCR 検査実施、結果は陰性であった。

救急治療室への来院を必要とし、抗血小板剤での治療を行った。

2021/07/30、患者は退院した。

事象脳梗塞の転帰は、軽快であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告者は、事象抗血小板剤を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、16日間の入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

これまで、健康診断、脳ドックで異常指摘なし。入院時採血でも異常なし。現時点で、脳梗塞発症リスクとなる因子は喫煙のみであり、ワクチンとの因果関係も検討すべきと考える。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

病歴の追加、新たな臨床検査結果の追加、事象の詳細（処置、転帰、入院日、重篤性）と臨床経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9926	<p>筋肉内出血（筋肉内出血）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>筋肉内血腫（筋肉内血腫）</p>	<p>心臓弁膜疾患；</p> <p>節足動物刺傷</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120013。</p> <p>2021/06/29、14:00（65 歳時）、65 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、単回量、左腕筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>病歴には、心臓弁膜症術後、前日（2021/06/28）ハチに刺されたことがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前（2021/06/07）、COVID-19 免疫のため、コミナティ筋注（ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量）を 1 回目接種した。</p> <p>フロセミド（ラシックス）、ワルファリンを服用した。</p> <p>2021/06/29、14:00（2 回目接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/29、15:00（2 回目接種 1 時間後）、左三角筋筋肉内出血、筋肉内血腫、接種部位の腫脹を生じた。</p> <p>2021/07/16（接種 17 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>前日ハチに刺されていたため、コミナティ筋注接種後 30 分待機を指示した。</p> <p>一方で、注射部位圧迫の指示が不完全だったためか、待機中に接種部位の腫脹を生じた。ワルファリン服用による出血と判断し、暫く圧迫後、ロキソニンパップを貼付し帰宅した。</p> <p>2021/07/08（2 回目接種 9 日後）、2～3 日前より痛みが強くなったため外来受診した。日常生活での左腕使用による出血増悪と考え、ロキソプロフェンナトリウム、パラセタモール/トラマドール塩酸塩（トラムセット）、インドメタシン（インテバン）、ロキソニンパップ等使用し、局所安静で経過観察した。</p> <p>報告医師は、本事象と bnt162b2 を「関連あり」と分類し、以下のとおりコメントした：注射薬剤との関連というより注射行為との関連と考える。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見：筋肉内血腫の縮小傾向が認められるため、しばらく局所安静ラップ処置継続し、経過観察する予定である。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p>
------	---	------------------------------	---

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正ある。

症例は、BNT162b2 が左腕筋肉内に投与され、被疑薬投与は2回目であり、事象は対応する分野で医師の受診が必要の情報項目の更新であった。

9930	脳出血（脳出血）	<p>三尖弁疾患；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 13:30、妊娠していない91歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、パッチ／ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、91歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬品、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴には、慢性心不全、両下肢浮腫、糖尿病、僧帽弁閉鎖不全、三尖弁閉鎖不全、心房細動を含んだ。</p> <p>併用薬には、メマンチン塩酸塩（メモリー）；アセチルサリチル酸、ランソプラゾール（タケルダ）；ジゴキシン；フロセミド40mg；フロセミド20mg；スピロラクトン；ユビデカレノン（ノイキノン）；トコフェロールニコチン酸エステル（ユベラN）；ルビプロストン（アミティーザ）；アピキサバン（エリキューズ）；クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア）；アナグリプチン、メトホルミン塩酸塩（メトアナ）；フェブキソスタット（フェブリク）；センノシドA+Bカルシウム；プロチゾラムを含んだ。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、91歳時、投与経路右腕筋肉内、初回）を含んだ。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の16日後）、患者は脳内出血を発現した。</p> <p>事象は、入院（入院期間は3日間であった）に帰着した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、死亡）と分類した。</p> <p>2021/07/17、患者は死亡した。死因は、脳出血と報告された。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、慢性心不全、両下肢浮腫で治療を受けていた。</p> <p>BNP値、労作時喘鳴、下肢浮腫は、薬剤調整で改善し安定して経過。</p> <p>日常の収縮期血圧は100～120、日常の拡張期血圧は50～70で、患者は降圧薬を使用していなかった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の16日後）、午後から頭痛があり、</p>
------	----------	--	---

アセトアミノフェン（カロナール）を内服した。
患者は夕食を摂取し活気もあった。しかし、明け方にせん妄様動作から意識レベル低下あり、声掛けに反応しなかった。
患者は病院へ救急搬送された。脳内出血と診断された。
2021/07/17（ワクチン接種の18日後）、搬送先の病院で死亡した。

修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出される：
企業の因果関係が追加された

9936	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>筋固縮（筋固縮）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>胆嚢ポリープ；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120275。</p> <p>2021/07/16 08:35、53 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、初回、単回量、53 歳時）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、高尿酸血症、脂質異常症、胆のうポリープがあった。</p> <p>家族歴は特記すべき事無かった。</p> <p>2021/06/27 から、高尿酸血症と脂質異常を発現した。</p> <p>両疾患とも継続中であった。詳細は不明であった。</p> <p>関連する検査は、受けていなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬剤も投与されていなかった。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 4 分であった。</p> <p>2021/07/16 09:05（ワクチン接種 5 分後）、患者は全身性強直性痙攣を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/16 08:35（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 09:05（ワクチン接種日）、気分不快の自覚があり、受付に報告しようとしたところ、受付前でバタッと倒れた。</p> <p>全身性強直性痙攣、左共同偏視があった。</p> <p>患者は処置室へ搬送され、バイタルチェックが実施された。血圧 163/98、脈 56、SpO2 98%であった。</p> <p>2021/07/16 09:05（ワクチン接種日）、全身性硬直発作を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>治療は必要とされなかった。</p> <p>2021/07/16 09:10（ワクチン接種日）、意識が戻った。</p> <p>麻痺など focal sign はなかった。</p> <p>患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>頭部 CT、採血は異常なく、帰宅した。</p>
------	---	--	--

後日脳 MRI、脳波、心エコーを予定していた。
2021/07/16、事象の転帰は、回復であった。
報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。
他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告者意見：
事象とワクチンとの因果関係はわからなかった。（報告医師も現時点では同意見。）

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/06）：その他の医療専門家（HCP）からの新情報は、以下を含んだ：病歴の詳細、被疑薬開始時間と経路、新しく報告された事象（全身性硬直発作）、臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9946	心原性心停止（心臓死）	高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120406。</p> <p>患者は、65 年 5 ヶ月（ワクチン接種時）の男性だった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。患者は、高血圧症の病歴があった。患者は、アレルギーの病歴がなかった。2 週間以内、ワクチン接種の病歴がなかった。併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/10 18:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/12 13:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心臓死を発症した。事象の転帰は、死亡であった。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 1 回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 2 日後）、患者は職場工場内で、倒れているのを発見であった。</p> <p>2021/07/13 11:50、当院にて剖検イメージング（AI）と剖検を施行した。AI では、死因に直接つながる異常はなかった。心臓血にてトロポニン T 陽性であった事が死因を心臓死とした。</p> <p>2021/07/12 13:00 頃、死亡推定時刻であった。報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。報告医師の意見は、以下の通りだった：BNT162b2 ワクチン接種と死亡の因果関係が不明であった。</p> <p>2021/08/11 時点の結果は以下の通り：</p> <p>調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット FD0899 に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プール製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容され</p>
------	-------------	-----	---

ると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA の特定も実施しなかった。

追加情報(2021/08/11)：製品品質苦情グループから入手した新情報であり、以下を含む：調査結果。

9951	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>女性乳癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05 16:30（初回ワクチン接種日）、61歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した（61歳時）。</p> <p>病歴は継続中の高血圧症、継続中の乳癌、アナフィラキシーショックであった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には薬剤があった（詳細：乳癌の抗癌剤）。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあった：乳癌で抗癌剤を投与されたことがあった。過去に一度、それでアナフィラキシーショックを呈したことがあり、アドレナリンで回復した。しかし、その医師はワクチンを注射してもよいと勧めたようだった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタンOD、20(mg)、経口、高血圧に対して、2005/02/21より継続中）とアムロジピンベシル酸塩（アムロジピンOD TYK、2.5(mg)、経口、高血圧に対して、2021/03/24より継続中）であった。</p> <p>抗がん剤を投与しアナフィラキシーショックが発現したとも報告された。</p> <p>患者は covid ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19検査はされなかった。</p> <p>患者は妊婦ではない。</p> <p>2021/07/05 16:45、軽度アナフィラキシー反応、血圧上昇が発現し、</p> <p>2021/07/05 16:50、極軽い反対側腕の発疹が発現した。</p> <p>2021/07/05 16:45、注射数分後に動悸が発現した。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>2021/08/05の追加報告において、報告者は、2021/07/05（ワクチン接種）15分後（報告どおり）に、患者がアナフィラキシーを発現したと述べた。</p> <p>2021年不明日、患者は注射と反対側の腕にジン麻疹及び悪心を発現した。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>注射15分後から、気分不良、動悸、血圧上昇を発現した。</p> <p>注射20分後に、患者は反対側の腕に発疹を発現した。</p> <p>40分経過した頃から、症状は改善した。</p> <p>患者は、事象軽度アナフィラキシー反応/アナフィラキシー、動</p>
------	--	--	--

悸、血圧上昇、気分不良、極軽い反対側腕の発疹/発疹/反対側の腕に発疹で治療を受けなかった。

事象軽度アナフィラキシー反応/アナフィラキシー、動悸、血圧上昇、極軽い反対側腕の発疹/発疹/反対側の腕に発疹は、医師またはその他の医療従事者のオフィス/診療所への受診を必要とした。

2021/07 日付不明日、事象軽度アナフィラキシー反応/アナフィラキシー、動悸、血圧上昇、極軽い反対側腕の発疹/発疹/反対側の腕に発疹の転帰は回復となり、

40 分後、気分不良は軽快と報告されており、また注射と反対側の腕にジン麻疹及び悪心の転帰は不明であった。報告者は、アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

随伴症状として、患者は循環器系症状の Major 基準としての頻脈、皮膚/粘膜症状の Minor 基準としての接種局所の蕁麻疹、循環器系症状の Minor 基準としての頻脈、呼吸器系症状の Minor 基準としての咽頭閉鎖感、消化器系症状の Minor 基準としての悪心を発現した。

随伴症状は、突然発症であった。

報告者はブライトン分類のレベル 3 として評価した。

1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準は、カテゴリー (3) レベル 3 の症例定義に合致する：アナフィラキシーの症例定義参照。

有害事象の徴候と症状は、以下の通り：

酸素飽和度 (SP02) : 97%、血圧 (BP) : 150/90、脈 (P) : 88/分。臓器障害に関する情報：患者は多臓器障害がなかった。

患者は、皮膚/粘膜の限局性注射部位蕁麻疹（詳細：注射と反対側の発疹、ジン麻疹）があった。

患者は、消化器の悪心（詳細：気分不良）があった。

その他の症状/徴候は不明であった。

追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。追加情報はできない。

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な同医師より入手した追跡調査の回答の新情報。原資料からの新情報は以下を含む：病歴アナフィラキシーショックの治療の情報詳細が更新され、病歴高血圧及び乳癌が継続中のチェックボックスにチェックされ、

臨床検査値（血圧、脈、酸素飽和度）が追加され、併用薬情報（投与量、開始日、投与経路、継続中）が更新され、新規事象（異常感、蕁麻疹、悪心）が追加され、報告事象アナフィラキシーはアナフィラキシー反応に包含された。事象極軽い反対側腕の発疹の発現時間（16:45 から 16:50）が更新され、臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9955</p>	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p>	<p>本症例は、重複症例のため無効であると判断されている。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および企業医薬情報担当者に報告した連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 報告番号 v21120487 である。</p> <p>2021/07/08 10:10、74 歳 8 ヶ月（ワクチン接種時）女性は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>基礎疾患/合併症は不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>他の薬物は報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン接種状況は、COVID-19 免疫化のための BNT162B2 初回投与（コミナティ、ロット番号と有効期限は提供されず、投与経路不明）を不明日に実施したことが含まれた。</p> <p>不明日、不明時間（ワクチン接種後）、患者は大動脈解離（腹部大動脈解離）を発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>BNT162B2 を受けた 70 代の患者は、救急搬送され死亡した。</p> <p>死因は腹部大動脈解離であった、そして、主治医は因果関係はないと評価した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>2021/07/08 12:30（ワクチン接種の 2 時間と 20 分後）、患者は腹部の大動脈解離を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/08 10:10、患者は BNT162b2、2 回目を他院にて接種した。経過観察後に帰宅した。</p> <p>12:30 頃、商業施設にて倒れ救急要請。救急隊到着時、心肺停止（CPA）にて心臓肺蘇生法（CPR）開始した。</p> <p>13:00、当院到着時、心肺停止にて心臓肺蘇生法持続施行。心拍再開せず経過した。</p> <p>CT 画像より大動脈解離による心肺停止と診断された。</p> <p>15:02、死亡確認した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>家族より聴取：毎年人間ドックを受診しているが、明らかな指摘を受けた疾患等は無かった。</p> <p>報告薬剤師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能（関連なしから更新）と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については以下の通り：心肺停止にて搬送されており、基礎疾患等は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p>
-------------	---------------------------------------	--

医師見解：心肺停止にて搬送された症例で当院での受診歴はなく、搬送時のCT画像より大動脈解離による心肺停止と判断した。器質的にはワクチンによるものとは考えにくい、BNT162b2に関する情報不足により評価不能とした。

追加情報（2021/07/17）：新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、同じ連絡可能な薬剤師から受領した。

PMDA 報告番号 v21120487 には以下が含まれていた：

患者の詳細（年齢）、製品の詳細（開始日、投与経路、ロット番号/有効期限、投与回数）、事象の詳細、新しい事象（心肺停止（CPA））臨床経過、臨床検査値と因果関係は、更新した。

追加情報（2021/06/30）：本症例は、重複症例のため無効と判断された。

本報告は、2021862773 および 2021872428 が重複症例であることを通知する追加報告である。以降全ての追加情報は、製造者報告番号 2021862773 にて報告される。

本症例は以下の理由のためデータベースより削除される：重複症例。

9960	<p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p>	<p>てんかん；</p> <p>注意欠如・多動性障害；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120190。</p> <p>2021/07/06 12:00、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。患者には、顕著な家族歴がなかった。</p> <p>病歴には、基礎疾患（自閉症スペクトラム障害、注意欠如・多動性障害（AD/HD）、てんかん）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は自閉症スペクトラム障害及び AD/HD による行動および情緒の著しい障害とてんかんに対する薬物調整のため 2020/05/21～報告者の病院で入院加療中であった。</p> <p>2021/07/07 17:20（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心タンポナーデと急性大動脈解離を発現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、接種前に特に粗大な問題は認めず、接種後も副反応なく経過していた。</p> <p>2021/07/07 17:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は自室で声をあげ活発に動いていた。</p> <p>17:20、発声が止まり静かになったため自室を訪室すると床に倒れ、顔色不良、自発呼吸なくチアノーゼ、SpO2 77%であった。心マッサージ、ルート確保、気管挿管、自動体外式除細動器（AED）、ボスミン筋注が施行された。</p> <p>蘇生を続けながら 17:37 救急要請し、17:55 報告者の病院からメディカルセンターに救急搬送された。</p> <p>その後、メディカルセンターで蘇生処置を受けるが、反応なく、家族の到着を待ち、20:01 死亡を確認した。</p> <p>死因は心タンポナーデ、急性大動脈解離と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>製品品質苦情グループによると：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン・ロット EW0207 使用について有害事象の苦情が調査された。調査には製造所、包装のバッチ記録のレビュー、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された</p>
------	---	--	--

完成品ロット EW0207、濾過/充填/検査ロット ET8449、剤型ロット、EP8631 を含んだ。苦情サンプルまたは画像は入手されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

今回の症状の診断、因果関係の評価は不能である。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含んだ。

9964	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	喘息	<p>本症例は重複症例のため invalid とした。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120409、v21121591。</p> <p>2021/07/17 10:36（ワクチン接種日）、44 歳 11 ヶ月の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW0203、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（44 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴には、日付不明から、継続中かどうかは不明の気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 11:02（ワクチン接種 26 分後）、アナフィラキシーショック、吐き気、気分不良、BP 92/50 mmHg、SpO2 98%を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り :</p> <p>接種前、血圧は 130/78 mmHg であった。</p> <p>接種後 26 分、吐き気、気分不良、BP 92/50 mmHg、SpO2 98%、P69。</p> <p>39 分後、点滴を開始した。</p> <p>44 分後、顔面蒼白、意識混濁。</p> <p>49 分後、血圧 94/60 mmHg、SpO2 100%、P53、ポスミン 0.3ml im。</p> <p>53 分後、血圧 136/60 mmHg。</p> <p>59 分後、救急搬送された。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り : 搬送先の病院では迷走神経反射と診断された。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/29） : 医薬品医療機器総合機構（PMDA）経</p>
------	--	----	--

由で連絡可能な同医師からの新情報：PMDA 受付番号は v21121591 である；報告者意見から事象（迷走神経反射）は追加され、報告者意見の情報も含んだ。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：これは重複報告 2021908153 と 202100919277 から情報を統合した追加報告である。

今回の報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師によるものであった。今回および以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021908153 にて報告される。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

9966	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレ一症候群）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120174。</p> <p>患者は、41 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）の接種を受けた。ワクチン接種前の体温は不明（報告通り）であった。家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、不詳（報告通り）であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26（接種 5 日後）、患者はギラン・バレ症候群を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、手指シビレが徐々に拡大した。</p> <p>2021/06/27、両下肢シビレ、脱力が出現し、悪化した。</p> <p>2021/07/05、歩行障害が出現した。</p> <p>2021/07/11、病院に搬送された。</p> <p>患者は、事象に対する処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明として報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/11 から入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>上記の事象は精査・加療中である。本薬剤との関連性が疑われる。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、規制当局に適切な報告を行うために提出される。初回報告で提供された適切な GBS 調査票が添付ファイル #4 として付加情報タブに追加された。</p>
------	--	--

9970	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加 頻脈）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p>	子宮内膜症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14 12:15、44歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2回目、筋肉内、左腕投与、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、44歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>病歴は、子宮内膜症（発現日不明、継続中か否か不明）があった。</p> <p>併用薬は、デソゲストレル、エチニルエストラジオール（マーベロン28）（子宮内膜症、開始日/停止日：報告なし）があった。</p> <p>以前、PLを使用し、薬剤過敏症を発現した。</p> <p>患者は以前、プレドニン（だるさ）、オーグメンチン（胃げいれん）、ポルタレン（めまい）、ムコスタ（吐気）、ベルソムラ（日中眠気、だるさ）のアレルギーを患っていた。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/23 12:15に、COVID-19 免疫のための、BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内、左腕投与、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、44歳時）接種があった。</p> <p>2021/07/14 12:45、患者は、意識混濁、冷感、呼吸苦、咽頭違和感を発現した。spo2 89、心拍数(HR) 102。転帰は回復であった。</p> <p>事象の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>2021/07/14 12:45（接種30分後）、有害事象を発現した。接種12分後に冷感、椅子にもたれかかるような感じを発現した。呼吸苦、咽頭違和感もあった。血圧118/60、心拍数(HR) 102、SpO2 89。臥床安静にし、ラクテック250ml点滴実施後、気分回復した。血圧122/80、HR 88、SpO2 98。意識混濁も回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>臓器障害に関する情報は次の通りである：</p> <p>呼吸器症状は、嘔声および咽頭閉塞感があった。</p> <p>心血管系症状は、頻脈があった。</p> <p>事象の転帰は、ラクテック250ml点滴（補液）による治療後、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。関連する検査を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p>
------	--	-------	---

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

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

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には次のものが含まれていた：反応情報（新たな事象：嘔声、咽頭閉塞感および頻脈）および臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

9972	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）（骨髄炎）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（減呼吸）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>口腔内泡沫（口腔内泡沫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>腎不全；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120290。</p> <p>本報告は、医薬情報担当者を通して、その他の医療従事者からも受領した。</p> <p>2021/07/02、86 歳女性患者は COVID-19 免疫の為、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）（年齢不明）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の慢性心不全と罹患中の腎不全（ワクチン接種時に透析期）、透析であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>（2021/07/02）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に心臓病、腎臓病（ワクチン接種時、透析中）、血液をサラサラにする系統の薬剤の報告があった。</p> <p>日付不明日、患者は、COVID-19 免疫の為、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は、提供されなかった）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/02 午後 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫の為、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04 04:00（ワクチン接種 2 日後）、患者はその他の反応を発現した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、慢性心不全と腎不全（透析期）で加療中であった。</p> <p>2021/07/04 04:00（ワクチン接種 2 日後）、患者の家族は、患者が泡沫を吐いて意識がない状態を発見し、救急要請した。</p> <p>05:45、病院へ搬送された。</p> <p>到着時、JCSⅢ-300（痛み刺激に全く反応しない）で、体温は摂氏 38.6 度、血圧は 97/43mmHg、酸素飽和度（SpO2）は 93%（8L/m RM）で浅い自発呼吸があった。</p> <p>血液検査は、C-反応性蛋白：472（単位の判読不明）で、軽度の上昇を示し、コンピュータ断層撮影は右下肺に肺炎像を認め</p>
------	--	-------------------------------------	--

た。

患者は病院に入院し、BiBAP で呼吸治療を受けた。

その後、心停止が見られた。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他疾患等）の可能性として、慢性心不全、腎不全、足趾骨髄炎、肺炎があった。

報告医師は、いかなる意見も提供しなかった。

2021/07/04、患者は、心停止のために死んだ、一方で残りの事象の転帰は不明である。

剖検が実施されたかは、不明である。

その後、製品品質苦情グループは、調査結果の概要を報告した：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-060/AeroSafe：梱包作業の際に、出荷バッチに不良があった EW0203 --> EW0207。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし。

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

2021/08/11 時点、結論：ロット EW0207 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの使用に伴う安全性によって要請された有害事象に対する苦情が調査された。調査は、製造およびパッケージ・バッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査と報告されたロット及び製品タイプについて苦情歴の分析をチェックすることを含んだ。

最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EW0207、ろ過/充填/検査ロット ET8449、および製剤化されたロット EP8631 であると決定された。苦情サンプルまたは写真は、入手しなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質への影響はなし。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した

<p>新たな情報は、調査結果であった。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果であった。</p>
--

9974	心筋梗塞（急性心筋梗塞）	<p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29 14:15、83歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号FC5947、使用期限2021/09/30、83歳時、左腕筋肉内投与）の初回接種を受けた。。</p> <p>病歴は脳梗塞、高血圧、糖尿病であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも摂取しなかった。ワクチン接種前2週間以内に薬剤を投与したかは不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/29 14:15（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の初回単回量を接種した。</p> <p>2021/07/14 01:00（ワクチン接種14日10時間45分後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象は、生命を脅かす、死亡に至った。</p> <p>2021年の不明日、患者は死亡した。剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、冠動脈造影とカテーテルインターベンションを含む処置による死亡であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19検査は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡と生命を脅かす）と分類した。</p> <p>当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如が以前に調査された結論：苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照PR ID 6171974（本調査記録の添付ファイル参照）： PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFC5947の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告さ</p>
------	--------------	------------------------------------	---

			<p>れた欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は調査結果を含んだ。</p>
9975	<p>無力症（無力症）</p> <p>ヘルペスウイルス感染（ヘルペスウイルス感染）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p>	<p>パーキンソン病</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、55歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、55歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中のパーキンソン病の治療中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種2日後）、脱力感、嚥下機能の低下、歩行困難等の症状が出た。</p> <p>2021/07/16、全く動くことができなくなり、緊急入院となった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/07/05、パーキンソン病の治療をうけている患者は、CMTのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種の2日後くらいから、脱力感、嚥下機能の低下、歩行困難等の症状が出た。</p> <p>それが続いて、2021/07/16に全く動くことができなくなって、緊急入院した。</p>

		<p>現在検査中である。</p> <p>2021/07/28、患者が初回ワクチン接種後に歩行不能、嚔下困難、ヘルペスを発現したと報告された。</p> <p>ワクチン接種1週間後に、患者はヘルペス（発現日：2021/07/12）を発現した。</p> <p>これらの事象の転帰、重篤性、因果関係は報告されなかった。すべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：ファイザー社営業担当者経由で連絡可能な医師（初回報告者と異なる）から入手した新情報は、被疑薬詳細（投与経路更新）と反応の詳細（歩行不能への更新とヘルペスの追加）を含んでいた。</p>
9984	<p>活動性低下（活動性低下）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120219。</p> <p>患者は、81 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。家族歴は報告されなかった。報告元病院で行った接種ではないため、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の6日後）、患者は日常生活動作（ADL）低下を発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の49日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前までは、普通に歩行できていた。</p> <p>2021/05/18、他院で COVID-19 ワクチンの1回目の接種を受けた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、尿路感染症などであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は他院でワクチン接種を受けた。</p> <p>事象である尿路感染症の転帰は不明であり、日常生活動作（ADL）低下は死亡であった。患者は2021/07/06に死亡した。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：事象尿路感染症は、重篤、医学的に重要に更新された。</p>
9986	心肺停止（心肺停止）	<p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120243</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、65歳（65歳6ヵ月としても報告される）男性の患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の投与を受けた（65歳と報告）。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。病歴は脳梗塞後遺症、糖尿病、高脂血症、閉塞性動脈硬化症を含んだ。そして、すべての罹患中であった。</p> <p>患者は、脳梗塞後遺症、糖尿病、高脂血症、閉塞性動脈硬化症他のため、近くの病院で投薬を受けていた。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/05 10:25（ワクチン接種の翌日として報告される）、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>訪問看護師が患者の家を訪問した際、彼は心肺停止を発症した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の翌日として報告される）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/05、患者は心肺停止のため死亡した。</p> <p>剖検は、地方警察の介入により実行された。</p>

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

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

2021/08/05 の追加情報、調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において免脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA（是正・予防措置）：

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

製品品質苦情グループは、調査結果の概要を含む以下を報告した：

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

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

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

終的範囲は、報告されたロット番号 EY5422 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であ

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

追加情報（2021/08/05）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む：

調査結果の追加。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果の概要が含まれた。

9988	<p>突然死（突然死）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>不整脈；</p> <p>大動脈ステント挿入；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>心房細動；</p> <p>深部静脈血栓症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120376。</p> <p>患者は、94 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴に、深部静脈血栓症、パーキンソン症候群、胸部大動脈瘤、胸部大動脈瘤のためのステント-グラフト挿入、不整脈と発作性心房細動（Paf）を含んだ。</p> <p>2021/06/07、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ；ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>併用薬に、深部静脈血栓症のために、内服するアピキサバン（エリキュース）を含んで、開始日は報告されなく、継続中であった。</p> <p>2021/07/05 11:10（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液；94 歳時；ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 19:53（ワクチン接種の 5 日 8 時間 43 分後）、突然死を発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>パーキンソン症候群、深部静脈血栓症、胸部大動脈瘤等の既応があり、訪問診療を行っていた。</p> <p>2021/06/07、BNT162b2 の 1 回目の筋注を受け、熱発等はなく経過した。</p> <p>2021/07/05、BNT162b2 の 2 回目の筋注を受けた。</p> <p>2021/07/06、ヘルパーにより、発熱 37.3 度、SpO2 87%を確認した。</p> <p>2021/07/07、訪問看護師が連絡を受け、訪問した。体温は摂氏 36.6 度、SpO2 96%であった。やや傾眠傾向であった。</p> <p>2021/07/10 昼頃、嘔気がありと長女に電話し、訪問するとトイレで倒れており、当院に連絡があった。</p> <p>2021/07/10 19:53、死亡を確認した。</p> <p>2021/07/10、突然死した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p>
------	---	---	--

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、次の通り：胸部大動脈瘤ステント-グラフト挿入後、5年経過した。Paf(発作性心房細動)の既応があり；致死的不整脈の可能性があった。

報告医師も、次の通りにコメントした：胸部大動脈瘤術後、不整脈や深部静脈血栓症があり、心血管系因子での死亡と考えられた。家族は、解剖等は望まれなかったが、副反応報告の希望があった。

修正：本追加報告はこれまで報告された情報を修正するため提出される。：不整脈が事象に追加された。

9994	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経路で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120247。</p> <p>2021/07/16、43 歳の男性患者 (43 歳 10 ヶ月の男性として報告された) は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30)、投与経路不明の左上腕、単回量の初回接種を受けた。(43 歳時)</p> <p>病歴に、アレルギー性鼻炎 (幼少期に発現) を含んだ。併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種の日)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種の日)、入院した。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中に、気分不快があった。立ち上がった時に、失神し、転倒した。臥位で意識回復し、血管迷走神経反射の疑いだが、救急搬送となった。</p> <p>バイタル安定しているが、経過観察で入院した。</p> <p>2021/07/16 の臨床検査値は、血液検査：異常なし、心電図：異常なし、胸部レントゲン：異常なし、コロナ PCR：陰性であった。</p> <p>2021/07/17、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象「迷走神経反射」を非重篤に分類し、これら事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報 (2021/08/03)：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/06)：これは、連絡可能な同医師から、ワクチン接種部位、病歴、臨床検査値、および報告者評価 (迷走神経反射は非重篤であった。以前は 2021/07/16 から 2021/07/17 までの入院のため重篤に分類していた。これら事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした) の追加報告である。</p>
------	--	----------	---

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない

9995	<p>急性呼吸窮迫症候群（ARDS）（急性呼吸窮迫症候群）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>器質化肺炎（器質化肺炎）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120244。</p> <p>2021/06/13、89 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（89 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の患者の体温は、セ氏 36.5 度であった。2021/06/13（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回投与を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/19 06:00（ワクチン接種 6 日後）、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を発症した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 8 日後）、SARS-CoV2 ID-NOW COVID-19（PCR）検査は、陰性であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 8 日後）朝から、患者の体温はセ氏 38.4 度であった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 9 日後）、患者の体温はセ氏 39 度以上であった。</p> <p>22:00（ワクチン接種 9 日 22 時間後）、体温がセ氏 39.5 度で報告病院を来院した。</p> <p>左下葉に OP（器質化を伴う肺炎）が観察された。A-DROP 3 点。入院後、治療にもかかわらず急速に炎症、細胞破壊、呼吸不全が進行した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 14 日後）、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）で死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに意見した：</p> <p>特別に経過の早い急性間質性肺炎（AIP）であった。</p> <p>誤嚥や慢性疾患は指摘されなかった。</p> <p>フェリチン 1800、KL6 は 800 以上、CRP は 36 以上であった。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出された：</p> <p>器質化を伴う肺炎と急性間質性肺炎が事象として追加された。</p>
------	--	---

<p>1045 9</p>	<p>心肺停止（心肺停止） 倦怠感（倦怠感） レッチング（レッチング）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120702。</p> <p>2021/07/16 時間不明（ワクチン接種日）、90 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限未報告、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（90 歳時）。ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されていなかった。患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>日付不明、時間不明、患者は、BNT162B2（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：未報告、使用期限未報告、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/17 23:00（ワクチン接種後 1 日）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： もともと別の病院に通院していたようだが、病名は不明であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、患者はコロナワクチン 2 回目接種した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種後 1 日）、患者は朝から具合が悪くて寝ていたとのこと（体温測定などはせず）。 22:30 頃、トイレに行っているのを家族が確認した。 その際、「えずく」ような声が聞こえていたとのこと。 23:00 頃、静かになったため、家族が様子を見に行くとトイレの横で倒れているのを発見し、救急要請した。 救急隊到着時、心肺停止状態であった。 当院へ搬送された。 蘇生処置でも心拍再開せず死亡確認した。 死後の CT（コンピュータ断層撮影）では死因特定できず。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種後 2 日）、事象心肺停止の転帰は死亡で他の体調不良およびえずきの転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/18、患者は死亡した。 剖検がされたかどうか報告されていない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：当院到着時、心肺停止状態。検案の結果、死因は不詳の内因死。</p>
-------------------	---	---

報告医師のコメントは以下の通り：

死因特定できず。90歳と超高齢であるため、どこまでワクチンと因果関係があるか不明であった。

しかし、ワクチン2回目接種翌日朝から体調不良を訴えていたことから、ワクチンの副反応との因果関係も否定できないと思われるため、報告した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「えずく」が事象として反映された。

<p>1046 6</p>	<p>アカシジア（アカシジア） 発熱（発熱）</p>	<p>血液透析</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、性別不明の 80 歳の患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は未報告）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>2021/06/20、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号未報告、筋肉内）の初回接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>病歴には血液維持透析（継続中）が含まれた。</p> <p>以前、ラベプラゾールを服用し、発疹が出現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていたかは不明であった。2021/07/11（ワクチン接種日）、発熱と不穏行動が出現し、5 日間の入院となった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種後より、摂氏 38 度を超える発熱があった。</p> <p>入院中にも発熱あり、不穏行動もあったため、病院に紹介された。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 2 日後）、採血が行われた。</p> <p>報告者は発熱を非重篤とした。</p> <p>報告者は不穏行動を重篤（入院、入院期間 5 日間）とし、事象により入院に至ったと述べた。</p> <p>事象に対して、シプロフロキサシン（CPFX）を含む治療を受けた。</p> <p>発熱は回復（2021/07/17）、不穏行動は回復（日付不明）であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種情報（初回接種日、接種経路）、臨床検査データ、発熱を非重篤に更新、回復日が報告された。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------------------	--------------------------------	-------------	---

1047 5	房室ブロック（完 全房室ブロック）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120134。</p> <p>2021/06/22 09:00（ワクチン接種日）、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、接種時：39 歳）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。病歴と併用薬は、なかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなく、2 週以内に併用薬投与はなかった。</p> <p>2021/06/01 09:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31）の初回接種を以前に受け、2021/06/08 より徐脈、摂氏 40 度の発熱と労作時呼吸困難感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/22、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、脈拍数 30 台となり、患者は病院を受診して、入院した。</p> <p>心拍数 30 台の完全房室ブロックを認めた。</p> <p>そのため患者は病院に入院した。</p> <p>その後、症状改善しなかった。</p> <p>2021/06/24、胸部 CT が実施され、結果は、異常なしであった。</p> <p>2021/06/24、心電図が実施され、結果は、完全房室ブロックであった。</p> <p>2021/06/25、心エコーが実施され、結果は、異常なしであった。</p> <p>2021/06/30、冠動脈 CT が実施され、結果は、異常なしであった。</p> <p>2021/06/25、COVID-19 PCR 検査が実施され、結果は、陰性であった。</p> <p>2021/06/24、胸部 XP が実施され、結果は、異常なしであった。日時不明、患者は、完全房室ブロックを発現し、重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長）と評価された。</p> <p>救急治療室の受診を要し、集中治療室滞在期間は 21 日間であった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、ペースメーカー植込みの処置を受けた。</p> <p>2021/07/08、永久ペースメーカー植込み術が施行された。</p> <p>2021/07/14、患者は退院した。</p>
-----------	----------------------	--

		<p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能：不明と評価された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（6月24日から7月14日まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>明らかな心疾患がなく、ワクチン接種後に完全房室ブロックを発症している。（ワクチンとの因果関係ははっきりしないが）</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。：</p> <p>バッチ番号はすでに入手済みの情報である。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：</p> <p>患者情報（臨床検査）、副反応情報（転帰、治療、重篤性区分；生命を脅かすの追加）であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>1047 8</p>	<p>不適切な部位への 薬剤投与（不適切 な部位への製品投 与） 蕁麻疹（蕁麻疹） 発熱（発熱）</p>	<p>便秘； 変形性脊椎症； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を 経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05 10:00（72 歳時）、72 歳の女性患者は COVID-19 予 防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0573、 使用期限：2021/09/30）、右臀筋の筋肉内、単回量にて初回接 種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症（2019/01/24～継続中）、2 型糖尿病 （2018/09/25～継続中）、変形性頸椎症（2020/06/15～継続 中）、オピオイド誘発性便秘症（2019/12/25～継続中）であっ た。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。 ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種の 2 週間以内に、他剤の投与を受けていたかは不 明であった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種し ていなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 4 日後）、蕁麻疹が出現した。 事象により以下の徴候および症状が生じた： 膨疹、掻痒、体温摂氏 37 度。 事象は診療所への受診を要した。 事象の経過は以下の通り： 2021/07/05（ワクチン接種日）、右臀筋（本人希望）にコロナ ワクチン初回接種を受けた。 15 分間待機したが、異常はなく、帰宅した。 2021/07/09（ワクチン接種 4 日後）、右半身に掻痒および膨疹 が出現した（右半身に蕁麻疹が出現した）。摂氏 37 度の発熱があ った。 2021/07/12（ワクチン接種 7 日後）、症状が持続しており、治 療のため報告元病院を受診し、蕁麻疹と診断された。ステロイ ド筋注、抗ヒスタミン薬内服、ステロイド外用を受けた。 2021/07/14（ワクチン接種 9 日後）、症状は軽減し、ステロイ ド筋注による 2 回目の治療を受けた。 2021/07/16（ワクチン接種 11 日後、症状の発現から 7 日目）、 症状は改善した。 ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていた （2021/07/12）。 COVID-19 検査（鼻スワブ）の結果、陰性であった。 多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）は出現し なかった。 皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹について、詳細は以下の通り：</p>
-------------------	--	--	--

搔痒および膨疹が右半身を中心に広がった。

医学的介入を要した：ステロイド、抗ヒスタミン薬による治療。

詳細は以下の通り：

2021/07/12、ステロイド筋注、抗ヒスタミン薬内服、ステロイド外用。

2021/07/14、ステロイド筋注。

「右半身に蕁麻疹出現/右半身の搔痒および膨疹」「摂氏 37 度の発熱」の転帰は回復した（2021/07/16）。

報告者は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能（証明困難）とした。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：病歴の追加、事象の詳細、事象終了日、報告者の重篤性および因果関係評価。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

<p>1049 5</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120379。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）08:59、43 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕（左肩）、単回量）の初回接種を受けた（43 歳時）。</p> <p>病歴として、化粧品アレルギー（化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった）、喘息（特定の製品に対するアレルギーの中で薬剤アレルギー、および喘息の既往歴あり）を含んだ。家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>過去に全身麻酔でアレルギーを発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種の有無は、不明と報告された。</p> <p>関連する検査は、施行されなかった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種当日）09:45（ワクチン接種 46 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/17 08:59（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 09:30 ごろ（ワクチン接種 31 分後）、倦怠感の訴えあるが、軽症と判断し経過観察を延長した。</p> <p>2021/07/17 09:45 ごろ（ワクチン接種 46 分後）、倦怠感強くなり、顔の発赤を認める。同時に wheezes を聴取した。血圧は正常、消化器症状なし。</p> <p>2021/07/17 10:00（ワクチン接種 61 分後）、アドレナリン 5mL を筋肉注射し、wheezes は消失した。</p> <p>実施した検査は、2021/07/17 の血圧：正常、2021/07/17 の体温：摂氏 36.6 度であった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）では、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種当日）09:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下のとおり：</p> <p>患者が発現した随伴症状（Major 基準）：呼吸器症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）のうち、以下を満たした：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p>
-------------------	--	-------------------------	---

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリー中、事象をカテゴリー（4）と評価した。

アナフィラキシーは、以下の徴候及び症状を呈した：両側性の喘鳴および顔面のみの発赤。

アナフィラキシーの時間的経過は、以下のとおり：08:59に接種。09:30ごろ症状あった。09:45ごろ増悪であった。10:00にアドレナリン投与された。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液による医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜および消化器）障害を発現しなかった。

詳細は、以下のとおり：呼吸器症状については、両側性喘鳴/気管支痙攣、9:45ごろ、聴診器で wheezes を聴取。皮膚/粘膜症状については、顔のみの発赤であった。

有害事象は、診療所および救急治療室への訪問を必要とした。2021年不明日、同事象の転帰は、アドレナリンおよびセレスタミンによる治療により回復であった。

報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。

報告医意見は次の通り：

アレルギー歴もあり、アドレナリン投与で軽快した経過から、ワクチンによる反応と考える。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から再調査書簡への回答として入手した新情報は、以下のとおり：関連する病歴の詳細（化粧品アレルギー、喘息、過去の薬歴）、被疑薬の詳細（接種経路、接種の解剖学的部位）、事象の詳細（事象気管支痙攣、事象アナフィラキシーの発生時間が追加され、事象倦怠感、顔の発赤、アナフィラキシーの転帰が軽快から回復に更新された）および臨床情報が追加された。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

1000 1	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>血管障害 (血管障害)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>脳血管発作 (脳血管発作)</p>	<p>高脂血症; 高血圧</p>	<p>本症例は重複のため invalid と判断する。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120602。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種日)、64 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた (64 歳時)。</p> <p>病歴として、高血圧、高脂血症があった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴として、COVID-19 予防接種のため、コミナティ単回量 1 回目の接種を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていない。</p> <p>2021/06/11 19:30 (ワクチン接種 14 日と 19 時間 30 分後)、右一過性脳虚血発作、左上下肢の脱力感、構音障害が発現した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 14 日後)、脳卒中およびスパイク翌日、血管内皮障害も報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/11 19:30 (ワクチン接種 14 日後) と報告されている。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>くり返す左上下肢の脱力感、構音障害で、医療センターを受診した。</p> <p>右一過性脳虚血発作の診断で入院、加療される。</p> <p>入院中の加療の詳細は不明であった (報告通り)。</p> <p>再発防止のためバイアスピリン、ネキシウム、アムロジピン、ロスバスタチン投与され、継続中である。</p> <p>報告医は本事象を重篤 (入院および障害につながるおそれ) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性として、高血圧、高脂血症があった。</p> <p>報告医意見は次の通り : 脳卒中の有害事象が報告されている。スパイク翌日、血管内皮障害の報告もある。今回の発症が、ワクチン接種と関係する可能性がある。</p> <p>右一過性脳虚血発作、脳卒中、左上下肢の脱力感、構音障害、スパイク翌日、血管内皮障害の報告は、治療措置が取られるに至った。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 14 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 19 日後)、退院した。</p>
-----------	--	----------------------	---

2021/06/16（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は回復した。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。

追加情報（2021/07/27）：これは重複症例 2021847836 と 202100924814 の情報を結合するための追加報告である。現在の報告は同医師から入手した報告である。現在および今後のすべての追跡調査情報は、製造業者報告番号 2021847836 に報告することとする。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

1051 9	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>血中クロム増加 (血中クロム増加)</p>	<p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21120291。</p> <p>2021/07/15 12:37、87才の女性患者は、COVID-19 免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>患者は以前アレルギーのため、モンテルカストを服用していた。</p> <p>2週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2週間以内にその他の薬を服用しなかった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/07/15 16:30(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の1日後)、患者は病院を退院した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/17 12:37(報告の通り)ワクチン接種、帰宅後の14:00頃から湿疹は左上肢に出現した。患者は、病院を受診した。診察時、全身にそう痒を伴った膨疹があった。血圧70/50、脈92、SqO2 95%でアナフィラキシーとして判断した。エピペン筋肉内注射がされた。すぐに症状改善したが、経過観察目的のために入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院(2021/07/15から2021/07/16まで))と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの典型的な経過ではないが、否定できない印象であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>追加報告(2021/08/06)、アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)の追加情報は、以下の通り：</p> <p>患者の発現症状を含む随伴症状(Major 基準)：</p>
-----------	--	-------------------------	---

皮膚症状/粘膜症状：
全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。

循環器症状：
測定された血圧低下。
アナフィラキシーの症例定義（診断基準レベル）は、報告者は突然発現と微候及び症状の急速な進行を評価した。

症例定義と合致するカテゴリー：
カテゴリー（1）レベル1：
アナフィラキシーの症例定義参照。
医学的介入には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬があった。
多臓器障害はなかった。
患者の発現症状には、心血管系症状の低血圧（測定済み）；
皮膚/粘膜の全身性蕁麻疹があった。
臨床検査または診断検査の実施は、以下の通り：
2021/07/15、生化学的検査はWBC 11000/uL（3800-9600）であった；
2021/07/15、血液検査はCr 1.02mg/dL（0.46-0.79）、CPK 287IU/L（30-150）であった。
2021/07/16、事象の転帰は回復であり、低血圧は2021年不明日に回復であった。

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。

追加情報（2021/08/03）：
追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：
これは、追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。
新たな情報は以下の通り：
病歴（化粧品アレルギー、モンテルカスト）、新たな事象（紅斑、低血圧、WBC、Cr、CPK増加）、臨床検査（WBC、Cr、CPK）、医学的介入、ブライトン分類。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

1052 2	脳炎・脳症（脳症 脳炎） 無菌性髄膜炎（無 菌性髄膜炎） 意識障害（意識変 容状態） 髄膜炎（髄膜炎） 背部痛（背部痛） 悪心・嘔吐（嘔 吐） 失見当識（失見当 識） 譫妄（譫妄） 発熱（発熱）	心臓弁膜疾患	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120491。</p> <p>2021/06/10、69 歳(69 歳 1 か月と報告された通り)の女性患者は、69 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、心臓弁膜症術後があった。</p> <p>薬剤に関するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬には、ワーファリン、ワーファリンカリウム(ワーファリンK)、エナラプリル、ランソプラゾール、ピソプロロール、プロチゾラム、bacillus mesentericus/clostridium butyricum/enterococcus faecalis(ビオスリー)があった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の 1 日後)、無菌性髄膜炎、発熱、嘔吐、意識障害、脳炎、脳症が発現した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種の 3 日後)、入院した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 11 日後)、退院した。</p> <p>事象経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/11、午前より、背部痛が発現し、午後になり発熱、嘔吐が発現した。</p> <p>2021/06/12、嘔吐 3 回発現し、クリニックを受診し、コロナールを処方された、夜間になり、意味不明の言動をするようになった。</p> <p>2021/06/13 4:00 頃、発熱、嘔吐 4 回あり、救急要請し、病院へ搬送された。</p> <p>頭部 CT、胸部 CT、血液検査し、COVID-19 ワクチン副反応との診断で、補液点滴投与され、ナウゼリン処方にて帰宅となった。</p> <p>同日夜、意識障害を主訴に当院時間外受診、髄液所見等から髄膜炎、脳炎疑われ入院となった。</p> <p>2021/06/14 から 2021/06/18 まで、IVMP 1 g/日 3 日間、ACV 540 mg 5 日間投与された。</p> <p>2021/06/25、高次機能障害評価より意識障害示唆する結果あり、IVMP 2 クール目投与の方針となった。</p> <p>2021/06/26 から 2021/06/28 まで、IVMP 1g/日 3 日間投与された。</p> <p>2021/07/01、高次機能障害評価改善にて、退院となり、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p>
-----------	---	--------	---

発熱発症時期は COVID-19 ワクチン接種後であり、前医にて副反応との診断は妥当であると考えた。ただし、嘔吐、意識障害（見当識障害）に対する評価不十分であったと推察された。プロチゾラム内服既往、発熱によるせん妄考えられるが、COVID-19 ワクチン接種による免疫関連が惹起された一次性脳症の発症との診断、IVMP 治療は妥当であったと考えた。2021/07/01（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は、回復であった。BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。

追加情報（2021/08/06）：本報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

1052 3	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者に連絡を取った連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種日)、65才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号: 不明、有効期限: 不明、投与経路不明、1回目、単回量) 初回投与を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、発熱、腹痛、下痢、アナフィラキシー様症状が発現した。</p> <p>2021/07/01、患者はいったん落ち着いた。</p> <p>2021/07/05、症状が再燃したため、処置のため当院来院となった。</p> <p>WBC11300 と上昇が見られた (顆粒白血球比率、GR 85.4 パーセント) (臨床検査値 GR が追加され、検査施行日は 2021/07/01 から 2021/07/05 に更新した)。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 1 日後)、一旦症状は落ち着いていて、少し改善したみたいだがすぐぶり返した。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 2021/06/30、コミナティ 1 回目接種して、ワクチン接種時以降、異常がなかった。そのあとに発熱、腹痛、下痢が出現し、処置のため来院した。</p> <p>2021/07/01、一旦症状は落ち着いていて、少し改善したみたいだが、すぐぶり返した。</p> <p>関連性があるとしたら下痢だけだと思われていた。</p> <p>報告者は、これをアナフィラキシーと考えて 2 回目ワクチン接種中止も考えるべきかどうか尋ねた。</p> <p>患者は、明後日ワクチン接種予定であった。</p> <p>報告者によると、何かあった時のためにあらかじめ医師会病院に相談すべきだったかと、今更考えています、とのことであった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>来院時には白血球 11300、症状はウィルス性は強く疑わない所見だった。報告者は患者に危機感なく 2 回目接種を受けてもらいたかったが、通常の下痢下感での消化器症状と発現時間がわからない。当院で 15 分の観察の間には何も言わなかった。報告者の視点から、症状はアナフィラキシーではないと思ったが、正確にはわからなかった。</p> <p>追加の臨床経過は次の通り: 2 回目ワクチン接種時、念のため 30 分院内安静にした。特に何も起きなかった。1 回目投与での事象は偶発の事象または「アナフィラキシーでない副作用」のようであった。白血球数を含む臨床検査と手技を経た: 2021/07/05、11300、顆粒白血球 85.4 パーセント。</p>
-----------	--	--

事象の転帰は、2021年の不明日に回復した。

追加情報（2021/07/27）：本報告は、症例 202100918485 と 202100920478 は重複であると通知するための追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 202100920478 の下で報告される。新情報は以下を含んだ：臨床検査日（2021/07/01 から 2021/07/05）、事象用語（「アナフィラキシーからアナフィラキシー様症状」、「下痢から下痢/下痢」）、すべての事象の転帰（不明から回復）が更新された。被疑薬の詳細（発現日）と臨床経過が追加された。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

10540	<p>心肺停止（心肺停止）[*]</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞 心筋梗塞）</p> <p>失神（失神）</p> <p>冠動脈閉塞（冠動脈閉塞）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>関節痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110784。</p> <p>患者は、76才4ヵ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、心筋梗塞と左肩痛の病歴を含んだ。</p> <p>患者は、BNT162b2 の 1 回目ワクチン接種の前、4 週間以内にその他のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>患者は、事象発現前 2 週間以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーを持っていなかった。</p> <p>2021/05/29 時間不明（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31）初回、単回量、筋肉内投与を接種した（76 才時）。</p> <p>2021/05/29 20:00（ワクチン接種の日）、患者は心肺停止を経験した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/05/29（ワクチン接種の日）、患者は心肺停止となり、当院（報告された病院）の救急治療室へ搬送された。</p> <p>患者は、蘇生せず、死亡した。</p> <p>報告医師は、事象心肺停止を重篤（死亡）と分類して、BNT162b2 とは関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞の既往であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者はワクチン接種 2~3 日前から左肩痛があったとのことで、心筋梗塞による心肺停止であった可能性が高かった。</p> <p>死因は心筋梗塞と確認され、BNT162b2（コミナティ）との因果関係は可能性大であった。</p> <p>事象心肺停止と心筋梗塞の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであると報告された：患者の病歴として前立腺癌（発現日不明）、継続中の高血圧（発現日不明）が、報告された。心筋梗塞は 2016/6/25 から継続中であった。</p> <p>2016/06/25、別の病院で急性心筋梗塞（AMI）のために PCI を施行した。</p> <p>2021/05/29、CT で明らかな心停止となりうる異常は示さなかった。</p> <p>患者は、心肺停止で、救急治療室（ER）でアドレナリン治療を受けた。</p> <p>剖検は、遺族が希望されず、実施されなかった。</p>
-------	---	---	---

処置の臨床経過は、以下の通りだった：

2016/06/25 患者は、以前、心筋梗塞（AMI）のために、PCI を施行した。

患者はワクチン接種の2～3日前から左肩痛があり、整形外科などに通院していた。

2021/05/29、彼はワクチン接種の後卒倒を経験した。これは、心肺停止（CPA）であった。

搬送中のPEAの波形でST上昇があった。

来院後、心肺蘇生法（CPR）を継続した。

一度短時間の自然血行（ROSC）あったのみだった。

その後ROSCなく、患者は死亡した。

2021/05/29、患者はAMI既往、左肩の痛みが2～3日前からあったことから、AMI再発が疑われた。

死亡症例の調査項目は、以下の通りに提供された。

死亡時画像診断の実施の有無（不明日）：CT実施、

死亡時画像診断結果の詳細：頭蓋内出血なし、心原性肺水腫あり、冠動脈石灰化あり、後腹膜周囲の軟部影あり。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：死因は、院外心原性心停止と考える。

根拠：2～3日前からの左肩痛、AMI既往、卒倒したが他に急性の心停止の要因なし。

心筋梗塞の可能性が高い。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：2～3日前から冠動脈の閉塞は始まっていたと考えられ、因果関係のある可能性は低い。

救急隊が接触した時、患者は心肺停止であった。

患者は、アドレナリンで医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害はなかった。呼吸器系：いいえ、心血管系：はい。他：はい。詳細：心肺停止。

皮膚/粘膜：いいえ。消化器：いいえ。その他の症状/徴候：いいえ。

2021/05/29、血液検査：CKMB 95.7、

2021/05/29、生化学的検査：CK 1519を含んだ。

2021/05/29、患者は、心肺停止と心筋梗塞で死亡した。

他の事象の転帰は、不明であった。

製品品質調査結論：当該ロットに対して、過去に有害事象安全性調査要請および薬効欠如について調査が依頼され、実施された。苦情の受付が当該バッチの出荷日より6ヵ月以内であったため、当該サンプルに対しては、活性成分量測定のためのQCラボへの送付を行わなかった。全分析結果から、活性成分量は登録された限度範囲内であることを確認した。参照PR IDの調査

結論は以下のとおり：参照 PR ID 6099425（本検査記録の添付ファイルを確認のこと）。Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情を調査した。確認された調査項目には、バッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに対する苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FA5829 と関連のあるロットに定められた。苦情サンプルは、返却されなかった。調査では、関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質、法規制上、妥当性確認、安定性への影響は無かった。プールス製造所では、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではないと結論付け、当該バッチは引き続き許容可能とした。NTM プロセスでは、行政への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認されなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同一医師から入手した新たな情報は、以下を含む：投与経路、病歴、臨床検査値と臨床経過情報。

追加情報（2021/07/29）：新情報：製品品質調査結論

<p>1000 7</p>	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120833。</p> <p>2021/07/17 10:00、76 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患は糖尿病、高血圧、発作性心房細動であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/07/19 8:50（ワクチン接種 2 日後）、心筋炎疑いが出現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 3 日後）、死亡した。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>2021/07/19、朝、自宅トイレからうめき声がしたため家族が向かい、確認すると、患者は意識なく倒れているところを発見された。救急要請された。</p> <p>救急隊員が到着した時、患者は心静止の状況であった。</p> <p>心肺蘇生を行いながら、心肺停止（CPA）の原因検索のため、胸腹部 CT、心エコー、心カテーテルによる検査が行われたが、有意な所見はみられなかった。</p> <p>BNT162b2 筋注の接種後であり、ワクチンの副反応（心筋炎による不整脈）である可能性も否定できなかった。</p> <p>2021/07/20、患者は死亡した。その際、病理解剖が行われたが、肉眼的に心臓に異常はなかった。</p> <p>報告時点で、病理解剖の最終結果報告を待っている状況であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤（入院、死亡）とし、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>製品品質苦情グループから入手した情たな報は、調査結果を含む：</p> <p>結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サン</p>
-------------------	--	-------------------------------------	--

プルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

参照 PR ID (参照 PR id 6124103) の調査結果は、以下の通りであった :

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/06) :

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/09) :

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

1056 7	四肢痛（四肢痛） 皮膚変色（皮膚変色） 末梢動脈閉塞性疾患（末梢動脈閉塞性疾患）	冠動脈ステント挿入； 大動脈狭窄； 末梢動脈閉塞性疾患； 糖尿病； 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120500。 2021/07/18、85 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、Lot# FC8736、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。 病歴は高血圧症、糖尿病、大動脈弁狭窄症、両下肢慢性閉塞性動脈硬化、冠動脈ステント埋め込み術後であった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 2021/07/18 9:00（ワクチン接種日）、患者は慢性閉塞性動脈硬化症急性増悪が発現した。 2021/07/18（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。 2021/07/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、未回復であった。 事象の経過は、以下の通りである： 2021/07/18 9:00、両下肢痛があり、その後、皮膚に色調変化があった、同日 18:00 に救急搬送された。 患者は、慢性閉塞性動脈硬化症急性増悪のため、入院加療となった。 報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/18 からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、有りであったが、詳細がないうまま報告された。 報告薬剤師は、以下の通りにコメントした： 患者が入院加療中、因果関係は否定的であるがファイザーワクチン 2 回目投与直後の血管系イベントであるため、報告を依頼された。 追加情報（2021/08/03）：再調査は完了である。追加情報は期待できない。 修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。製品の使用理由を追加した。
-----------	--	---	---

1000 8	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>グリコヘモグロビン減少；</p> <p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>心不全；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120630。</p> <p>2021/06/17 10:30、97 歳（97 歳 2 ヶ月）の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病（糖尿病で内服していたが、HbA1c も下がり、中止）；左下肢静脈血栓症、右肺塞栓症（2021/01/04 から継続中、ワーファリン内服中）；心不全；便秘；左白内障；右緑内障（点眼（右）あり）；右大腿骨骨折（2014/11/09）；右大腿骨転子部骨折（2019/08/29）；左大腿骨転子部骨折（2020/12/12、骨折も通院中）があった。</p> <p>2021/年月不明、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。家族歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬は下剤（便秘に対して）；ワーファリン（投与開始日不明から継続中、右肺塞栓症および左下肢静脈血栓症に対して）があった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかったと報告された。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 2 日後）、下痢を発現し、ロペラミドによる治療があった。</p> <p>ワクチン接種前は食欲旺盛な方で、もともと便秘だったこともあり下剤を服用していたが、ワクチン接種後から下痢（水様～泥状）があった。</p> <p>下剤中止し、整腸剤や止痢剤を服用するが状態は変わらなかった。</p> <p>下痢の回数は 2～4 回/日だが、徐々に嘔気が出現し食欲も低下した。食事もとれなくなった。</p> <p>2021/07/06、食欲不振、嘔吐、嘔気を発現し、診療所を受診、2021/07/29 からドンペリドン 10mg 3T/3x の治療を受けたと報告された。</p> <p>2021/07/06、心のう水貯留を発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 19 日後）、総合病院の消化器内科を受診した。</p> <p>下痢はワクチンの副反応ではないかとのことで、止痢剤（ロペラミド）の内服を続けていたが、状態は変わらなかった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 28 日後）、再度総合病院を受診し</p>
-----------	--	---	---

た。

絶食点滴で腸を休めたらどうかとのことで点滴が施行された。
便は止まった。

2021/07/19（ワクチン接種 32 日後）、食事を再開すると嘔吐、
下痢があった。食事とれず、腹痛は認められなかった。回復せ
ず徐々に衰弱している様な状態であった。

2021/08/10 時点で、追加の関連する検査が以下の通り報告され
た：

コロナ検査、心エコー、血液検査、胸CT（2021/07/06、コロ
ナ（-）、心のう水貯留のコメント）；血液検査（2021/07/15、
心のう水貯留）；エコー、血液検査、胸CT（2021/07/26、心タ
ンポナーデ疑い（某病院で対応不可とのことで、他病院へ救急
搬送））；心エコー、血液、胸CT（2021/07/26、心タンポナー
デはない）；看取り対応へ（2021/07/28、某総合病院消化器内
科にて）

下剤に対して取られたアクションは投与中止であった。

2021/月日不明（ワクチン接種後からの日数不明）、事象「下
痢」の転帰は回復したが後遺症あり（回復日不明）、事象「食
欲不振」、「嘔吐」、「嘔気」の転帰は未回復、その他の事象
の転帰は不明であった。

報告者（その他医療従事者（看護師））は事象「下痢」、「食
欲不振」、「嘔吐」、「嘔気」を非重篤に分類し、事象「下
痢」と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性についての報告はなかった。

報告者（その他医療従事者（看護師））の意見は以下の通り：
家族、本人とも入院希望されず。点滴 1 本/日で、経口からイオ
ン水等すすめていた。内科で心機能低下が指摘されていた。そ
のため、家族は今後自然のまままで良いと看取りを希望してい
た。

追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了する。これ以上の追
加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：同連絡可能な看護師からの新たな情
報：患者データ（関連する病歴と臨床検査値の更新）、製品デ
ータ（併用薬情報の更新）；副作用データ（発現日、転帰、治
療情報の更新、事象心のう水貯留の追加）の更新；下痢の報告
者評価を死亡につながるおそれから非重篤へ更新。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

1057 1	<p>肝機能障害（肝機能異常 肝機能検査異常）</p> <p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>血中コリンエステラーゼ減少（血中コリンエステラーゼ減少）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>高尿酸血症（血中尿酸増加）</p> <p>血中コレステロール増加（血中コレステロール増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ異常（血中クレアチンホスホキナーゼ異常）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加 血中乳酸脱水</p>	<p>うつ病；</p> <p>ビタミン欠乏症；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>狭心症；</p> <p>甲状腺新生物；</p> <p>直腸S状結腸癌；</p> <p>真菌性肺炎；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 14:45、84歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、1回目、単回量、84歳時）の接種を受けた。</p> <p>ごく最近のCOVID-19 ワクチンは、病院で接種された。</p> <p>患者は、妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、加療中の肺真菌症、虫垂炎の既往、高血圧症の既往以外で、アレルギーの病歴はなかった。</p> <p>甲状腺腫瘍切除後、S状結腸癌術後を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は以下の通り：</p> <p>虫垂炎（1957年～1957年）、高血圧（1998年～日付不詳）、甲状腺腫瘍（2001年ころ～日付不詳）、S状結腸癌（2010年～日付不詳）、罹患中の呼吸器真菌症、認知症、慢性心不全、狭心症、うつ、胃潰瘍、ビタミン欠乏があった。</p> <p>併用薬は、呼吸器真菌症のためホスフルコナゾール（プロジフ）100mg（2021/06/04から罹患中、iV）；</p> <p>認知症のためリバスティグミン（2021/05/24から2021/07/21まで、経皮）；</p> <p>慢性心不全のためアゾセミド（30 1T、罹患中）、スピロノラクトン（25 1T、罹患中）を内服；</p> <p>狭心症のためアセチルサルチル酸（アスピリン腸溶錠、100 1T、終了日：2021/08/03）を内服；</p> <p>うつ病のためミルタザピン（15 1T、2021/05/24から2021/07/21まで）を内服；</p> <p>胃潰瘍のためポラプレ亜鉛（35 1T（2021/05/24から）を内服；</p> <p>ビタミン欠乏のためアスコルビン酸/カルシウム・パントテン酸塩（シナール 3g、2021/05/24から）内服；</p> <p>マクロゴール 4000/カリウム・クロール/ナトリウム重碳酸塩/ナトリウム・クロール（モビコール）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/06、両大腿部発疹を発現した。</p> <p>2021/07/08、全身発疹を発現した。</p> <p>2021/07/11、左耳付近びらん、滲出液があった。</p> <p>2021/07/12、皮膚黄染があった。</p> <p>採血にて、ビリルビン（T-bil）：2.6、アルカリホスファターゼ（ALP）：687、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：136、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：</p>
-----------	--	--	--

<p>素酵素増加)</p> <p>総蛋白減少 (総蛋白減少)</p> <p>血中クレアチン増加 (血中クレアチン増加)</p> <p>血中クロール減少 (血中クロール減少)</p> <p>低比重リポ蛋白減少 (低比重リポ蛋白減少)</p> <p>高比重リポ蛋白減少 (高比重リポ蛋白減少)</p> <p>単芽球数減少 (単芽球数減少)</p> <p>脂質増加 (脂質増加)</p> <p>血中ナトリウム増加 (血中ナトリウム増加)</p> <p>血中グルカゴン増加 (血中グルカゴン増加)</p> <p>血中カリウム異常 (血中カリウム異常)</p> <p>好酸球数増加 (好酸球数増加)</p>	<p>370、r-グルタミルトランスフェラーゼ (r- GTP) : 522、尿素 (BUN) : 80、クレアチン (Cre) : 1.35、アミラーゼ (AMY) : 869、白血球 (WBC) : 11580、好酸球 : 22.1。</p> <p>報告者は事象皮膚びらんを重篤 (生命を脅かすと入院/入院期間の延長) に分類して、事象は既存の入院延長に至った。</p> <p>日付不明、事象皮膚びらんの転帰は、TAZ/PIPC およびステロイドの処置で軽快していた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>関連する検査は以下の通り :</p> <p>2021/07/12、採血、FB (空腹時血中ブドウ糖) 12.7 などであった。</p> <p>2021/07/14、腫CT、軽度の腓腫大であった。</p> <p>2021/07/06、皮疹を発現し、好酸球上昇した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド点滴で軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (医学的に重要な事象) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>2021/07/06、肝機能障害を発現した。</p> <p>事象の転帰は、強ミノファージェンなどの処置で未回復であった。</p> <p>報告医師は事象が生命を脅かすと分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>2021/07/06、アミラーゼ上昇を発現した。2021/07/27、事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>報告医師は事象が生命を脅かすと分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告者のコメントは、下記の通り : 2021/06/23、患者はコミナティ筋注を受けた。</p> <p>2021/07/06、大腿部発疹、好酸球顆粒白血球 8.4%であった。</p> <p>2021/07/12、ACP 689 など、好酸球顆粒白血球 22.1%、AMY869 であった。2021/07/14、好酸球顆粒白血球 40.2%、ステロイド開始した。</p> <p>2021/07/19、ACP 479、好酸球顆粒白血球 0.3%、AMY422、皮疹改善傾向であった。</p> <p>ワクチン接種後、好酸球顆粒白血球が遅発性に上昇し、多臓器不全を生じた。</p> <p>可能性は否定できない。</p> <p>有害事象の時間的経過を記入 :</p> <p>13日後~皮疹と好酸球顆粒白血球が上昇した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした :</p> <p>副腎皮質ステロイド、ソルメドロール 250mg を DIV した。</p> <p>多臓器障害 :</p> <p>皮膚/粘膜 : 全身性紅斑、左耳周囲びらん</p>
--	---

<p>皮膚びらん（皮膚 びらん）</p> <p>黄色皮膚（黄色皮 膚）</p> <p>アミラーゼ増加 （アミラーゼ増 加）</p>	<p>消化器：</p> <p>AST、ACT、AMY など上昇した。</p> <p>本人の訴えは不明であった。</p> <p>以下の臨床検査又は診断検査は実行された：</p> <p>免疫マーカー（例：総 IgE 値）：2021/07/12、152.4IU/ml（ミ リリットルにつき国際単位）170 以下基準値内。</p> <p>血液検査、生化学的検査。</p> <p>白血球（参照：3500-9000）、単位/マイクロリットル： 2021/05/24：H 9860:2021/05/31：H 11440:2021/06/07：H 10530:2021/06/15：H 10330:2021/07/06：H 7880:2021/07/11： H 11580:2021/07/15：H 17930:2021/07/19：H 11950:2021/07/21：H 15930:2021/07/27：H 12260。RBC（参 照：376-500female）、単位 $\times 10^4$/マイクロリットル： 2021/05/24：L 345:2021/05/31：L 333:2021/06/07：L 299:2021/06/15：L 289:2021/07/06：L 318:2021/07/11：L 299:2021/07/15：L 309:2021/07/19：L 298:2021/07/21：L 320:2021/07/27：L 374。</p> <p>ヘモグロビン（参照：11.3-15.2の女性）、単位 g/dl： 2021/05/24：L 10.2:2021/05/31：L 9.9:2021/06/07：L 9.0:2021/06/15：L 8.6:2021/07/06：L 9.2:2021/07/11：L 8.8:2021/07/15：L 9.0:2021/07/19：L 8.7:2021/07/21：L 9.2:2021/07/27：L 10.6。ヘマトクリット（参照：33.4-44.9 の女性）、単位%：2021/05/24：L 32.2:2021/05/31：L 30.5:2021/06/07：L 27.5:2021/06/15：L 26.6:2021/07/06：L 29.1:2021/07/11：L 27.0:2021/07/15：L 27.6:2021/07/19：L 27.4:2021/07/21：L 29.7:2021/07/27：35.0。M C V（言及： 83-103）、単位 fmoI：2021/05/24：93:2021/05/31： 92:2021/06/07：92:2021/06/15：92:2021/07/06： 92:2021/07/11：90:2021/07/15：89:2021/07/19： 92:2021/07/21：93:2021/07/27：94。M C H（参照：27.0- 34.0）、単位 pg：2021/05/24：29.6:2021/05/31： 29.7:2021/06/07：30.1:2021/06/15：29.8:2021/07/06： 28.9:2021/07/11：29.4:2021/07/15：29.1:2021/07/19： 29.2:2021/07/21：28.8:2021/07/27：28.3。M C H C（参照： 31.0-36.0）、単位%：2021/05/24：31.7:2021/05/31： 32.5:2021/06/07：32.7:2021/06/15：29.8:2021/07/06： 28.9:2021/07/11：32.6:2021/07/15：32.6:2021/07/19： 31.8:2021/07/21：31.0:2021/07/27：L 30.3。血小板（参照： 13.0-35.0）、単位 $\times 10^4$/マイクロリットル：2021/05/24： 33.6:2021/05/31：29.2の2021/06/07：30.5:2021/06/15：H 36.6:2021/07/06：28.5:2021/07/11：27.5:2021/07/15： 30.2:2021/07/19：25.6:2021/07/21：22.6:2021/07/27：L</p>
---	--

16.9。

Baso (参照 : 0.0-2.0) 単位% : 2021/05/24 : 0.3;2021/05/31 :
0.3;2021/06/07 : 0.4;2021/06/15 : 0.5;2021/07/06 :
0.4;2021/07/11 : 0.1;2021/07/15 : 0.0;2021/07/19 :
0.1;2021/07/21 : 0.1;2021/07/27 : L 0.3。エオシン (参照

<p>1058 1</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>情報が有害事象報告の要件を満たすものではなく、202100920478の重複症例であったため、本症例はInvalidとなった。</p> <p>これは、医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、注射剤、バッチ/ロット:報告されなかった、投与経路不明、単回量、1回目)を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/日付不明、患者発現した発熱、腹痛、下痢が発症した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の1日後)、一旦症状は落ち着いてた、少し改善したみたいだが、またぶり返した。</p> <p>2021/日付不明、アナフィラキシー様症状を発現した。</p> <p>2021/日付不明、白血球が11300であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:2021/06/30、患者は1回目のコミナティを受けて、ワクチン接種後異常がなかった。</p> <p>そのあとに発熱、腹痛、下痢が出現した。</p> <p>患者は、処置のため、来院した。</p> <p>2021/07/01、一旦症状は落ち着いてた、少し改善したみたいだが、またぶり返した。</p> <p>病院に来られた時には白血球11300、ウイルス性は強く疑われない所見だった。</p> <p>報告者は、患者に危機感なく2回目接種してもらおうと思ったが、正式な消化器症状と発現時間がわからなかった。</p> <p>患者には15分いる間には何も言われてなかったなので、報告者の観点からアナフィラキシーではないと思った、報告者はこの判断は正確にはわからなかった。</p> <p>2021/日付不明、患者は白血球11300の検査と処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/27):本情報は、重複報告202100918485と202100920478を統合したものである。現在および以降すべての情報は、企業報告番号202100920478として報告される。本症例202100918485は、次の理由によりデータベースから削除される:重複症例。</p>
-------------------	---	---

<p>1058 3</p>	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03 13:00(31 歳時)、非妊娠 31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者には他の病歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/12 13:00、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目接種が含まれた。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 5 日後、発現日 2021/07/09 とも報告)、患者は特発性血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象は 2021/07/09 から 12 日間入院(2021/07/08 から 12 日間とも報告)という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/03、患者は、胃腸/内視鏡内科クリニックでワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/04、患者は、発熱と頭痛を発現したため、コロナールを内服した。</p> <p>2021/07/08、患者は、四肢点状出血、紫斑、口腔内出血を経験した。</p> <p>2021/07/09、血液検査の結果、血小板数 1000 未満と計測不能であることが示された。</p> <p>2021/07/09、同日、特発性血小板減少性紫斑病と診断され、緊急入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/09 からプレドニン 50mg7 日間内服を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>コミナティ 2 回目接種のロット番号は、FA4597 から EY3860 に修正された。</p>
-------------------	---	---

1058 4	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>心房粗動（心房粗動）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120933。</p> <p>2021/06/24 時刻不明、92 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>日付不明日、患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、有効期限は報告されなかった）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/26 16:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は血栓症による多臓器不全を発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/26、患者は意識障害（転帰不明）のため救急搬送され、心房粗動を発現していた。</p> <p>蘇生をおこなったが、改善せず患者は死亡した。</p> <p>死亡後の CT にて、血栓を疑わせる所見を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血栓症による多臓器不全が死因と考えられた。</p> <p>修正：この追加情報は以前報告した情報の修正報告である。事象意識障害の発現日を改訂した。</p>
-----------	--	--

1060 7	体調不良（体調不良）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120682。</p> <p>2021/05/30、72 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA7338；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/20、（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5423；有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（72 歳時）。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は、体調不良（致死）を発症した。</p> <p>2021/06/22、患者は死んだ。</p> <p>剖検が行われたかどうか、報告されなかった。</p> <p>「2021/06/22、2 回目のワクチン接種の当日、患者は、症状（だるい）があった。」</p> <p>前回のワクチン接種後、ずっと体調不良であった。</p> <p>2021/06/07（1 回目のワクチン接種の 8 日後）、患者は体調不良出現したが、そのため、病院受診はせず、その後体調不良が続いていた。</p> <p>2021/06/20、時間不明、体調不良が続いていたが、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/22 朝（2 回目のワクチン接種の 2 日後）、体調不良で救急要請したが、病院へ搬送時に死亡を確認された。（以上は、当直医が死亡確認をした後に死亡診断書作成を依頼された、報告医師が患者の妻より聞いた話であった。）</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種時期と体調不良および死亡された時期が近いため、この症例を報告した。</p> <p>製品品質苦情グループから入手した情報は調査結果を含む：結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定</p>
-----------	------------	---

するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6068811（本調査記録の添付ファイルを参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6103632（本調査記録の添付ファイルを参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA7338 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

追加情報（2021/08/09、2021/08/09）：製品品質苦情グループから調査結果を含む新情報を入手した。

10610	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>副腎機能不全（副腎機能不全）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>多発性筋炎（多発性筋炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>プロカルシトニン増加（プロカルシトニン増加）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21120927 である。</p> <p>2021/07/13 15:00、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、単回量、2回目）の接種を受けた（79歳の時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は35.9摂氏度であった。</p> <p>過去のワクチンは、2021/06/22にCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限2021/09/30）の初回接種を含んだ。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の1日後）、横紋筋融解症を発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/13、BNT162b2 ワクチンの2回目接種の後、両下肢脱力（ギラン・バレーかどうかの確認は出来ていない）を発現した。</p> <p>2021/07/14、歩行困難を発現した。</p> <p>2021/07/15、脱力は改善した。</p> <p>2021/07/16、再び脱力は増強して近医へ入院した（横紋筋融解、腎機能低下、多発筋炎の疑い）。</p> <p>2021/07/18、37.2度の発熱があった。</p> <p>22:00 ごろ、SpO2 は80%に低下して（酸素 7L/min リザーバマスク）、それから93%に増加した（酸素 10L /min リザーバマスク）。ドパミン塩酸塩（イノバン）3ug/kg/min は投与された。</p> <p>2021/07/19、患者は当院へ転院した（敗血症性ショック、誤嚥性肺炎疑い、急性腎障害、慢性心不全、高CPK血症、CRP：22.84mg/dL、プロカルシトニン50.00ng/ml）。</p> <p>11:10、患者は死亡した。</p> <p>すべての事象は、診察室の訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、2021/07/19に死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類して、事象とBNT162b2の間の因果関係は評価不能と評価した。</p>
-------	--	--	--

<p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 （血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>報告医師は、他の要因（他の疾患など）の可能性にも言及しなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 事象とワクチン接種との因果関係は不明であったが、患者はワクチン接種後の短期間に死亡したため、この症例を報告した。下肢脱力もあって、ギラン・バレーの可能性もあったが全身状態は悪化した後に当院に転院したため、精査は実行されなかった。</p> <p>PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット：EW0201 使用の安全性より要請された有害事象に対する苦情が調査された。調査には、製造および包装バッチ記録、保管された参照サンプル、逸脱検査、報告されたロットの苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告された完成品ロット EW0201 であり、ロット ET8443 を満たし、大量処方製剤ロット EP8625 であると確定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中に関連する品質問題は認められなかった。製品品質に対する影響はない。苦情は確認されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから受領した新たな情報：調査結果。</p>
--	--	--

1062 4	肝機能障害（肝機能異常） 倦怠感（倦怠感） 横紋筋融解症（横紋筋融解症） 食欲減退（食欲減退） 腹水（腹水）	胃食道逆流性疾患； 高血圧	本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120578。 2021/07/16 15:00-16:30、91歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の2回目を上腕に接種した(91歳時)。 ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。 病歴は 2009 年 11 月 20 日から継続中の高血圧および 2021/01/29 から継続中の逆流性食道炎であった。 患者の家族歴には、特に事項はなかった。 患者の併用薬は報告されていなかった。 BNT162b2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 事象発現前の 2 週以内に併用薬の使用はなかった。 2021/06/25 13:30-15:00、患者はコミナティ（ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）の初回接種を上腕に受けた。 2021/07/17、患者は横紋筋融解症、倦怠感、食欲低下を発症した。 事象の経過は以下の通り： 2021/07/17、全身倦怠感が出現した。 食欲不振を認め、2021/07/19 に受診した。 2021/07/19（ワクチン接種 3 日後）、病院受診した。受診時、BT：セ氏 35.7 度、SAT：98%、BP：126-84 であった。 同日（2021/07/19）、採血を施行し、添付の採血結果を得た。 2021/07/19、血液検査により肝機能障害が認められ、LDH と CK レベルが上昇していることから腹水の関与が考えられた。 2021/07/19 から 2021/07/21 および 2021/07/24、外来にて点滴を行った。 2021/07/26、入院の希望があり近医に入院した。入院後、患者は突然死亡した。 報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 医師は事象の最終的な診断名を全身倦怠感（発現日：2021/07/17）および肝機能障害（発現日：2021/07/19）と評価した。 医師は事象の全身倦怠感および肝機能障害を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。
-----------	--	----------------------	--

事象の全身倦怠感および肝機能障害は、診療所の受診を要し、転帰は死亡で、新しい薬/その他の治療/処置の開始を要した。事象の全身倦怠感および肝機能障害の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

患者は日付不明に死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

2020/06/26、White blood cell count:5.0 (4.0-8.0 10^3); Red blood cell count:380(380-500 10^4); Haemoglobin:9.9 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:32.1 減少(36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:54 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:35 (20-45%); Hemogram Monocytes:9 増加 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:0(0-3%); Platelet count:26.8 (12.0-40.0 10^4); Protein total:7.8 (6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:20.3 増加 (8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:5.3 (2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:0.99 増加 (0.50-0.86 MG/DL);Cholesterol total:209 (130-220 MG/DL); Triglyceride:179 増加 (30-149 MG/DL); ALP:243 (38-113 U/L); AST(GOT):18(8-38 U/L); ALT (GPT):11 (4-44 U/L); LD (LDH):238 (120-245 U/L);Gamma-GT:11(30 U/L 以下); eGFR creat:39.8 減少 (90ml minute 1.73 以上).

2020/11/27、White blood cell count:4.9 (4.0-8.0 10^3); Red blood cell count:358 減少 (380-500 10^4); Haemoglobin:9.6 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:30.9 減少(36.0-48.0%); Neutral rod-shaped nucleus sphere:1(0-6%); Neutral lobulated nuclei:64 (45-68%); Hemogram Lymphocytes:24 (20-45%); Hemogram Monocytes:7 (2-8%); Hemogram Eosinophils:3 (0-6%); Hemogram Basophils:1(0-3%);Platelet count:27.2 (12.0-40.0 10^4); CRP (Quantitative) judgement :+++ (-); CRP (Quantitative) measured value:5.19 増加 (0.3 MG/DL 以下); Urea nitrogen:22.8 増加 (8.0-20.0 MG/DL); Creatinine:1.15 増加 (0.50-0.86 MG/DL);ALP:198 (38-113 U/L); AST(GOT):16 (8-38 U/L); ALT (GPT):9 (4-44 U/L);LD (LDH):207 (120-245 U/L);Gamma-GT:8 (30 U/L 以下); Bilirubin total:0.4 (0.2-1.2 MG/DL); eGFR creat:33.8 減少(90ml minute 1.73 以上).

2021/02/19、White blood cell count:5.2(4.0-8.0 10^3); Red blood cell count:354 減少 (380-500 10^4); Haemoglobin:9.7 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:31.0 減少 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:56 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:32 (20-45%); Hemogram Monocytes:10 増加 (2-

8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:0(0-3%); Platelet count:25.6 (12.0-40.0 10⁴); Protein total:7.8(6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:30.6 增加 (8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:6.3(2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:1.04 增加(0.50-0.86 MG/DL); Cholesterol total:199 (130-220 MG/DL);Triglyceride:80 (30-149 MG/DL); ALP:204 (38-113 U/L); AST(GOT):19 (8-38 U/L); ALT (GPT):11 (4-44 U/L); LD (LDH):215 (120-245 U/L);Gamma-GT:11(30 U/L 以下);eGFR creat:37.8 减少 (90ml minute 1.73 以上).

2021/07/19、White blood cell count:11.3 增加 (4.0-8.0 10³); Red blood cell count:396 (380-500 10⁴); Haemoglobin:11.5 减少(12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:37.4 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:83 增加 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:8 减少 (20-45%); Hemogram Monocytes:6 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:1 (0-3%); Platelet count:25.3 (12.0-40.0 10⁴); CRP (Quantitative) judgement :++ (-); CRP (Quantitative) measured value:3.49 增加(0.3 MG/DL 以下); Protein total:7.8(6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:29.4 增加 (8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:6.0(2.0-7.0 MG/DL);

1065 7	心筋梗塞（心筋梗塞）	ステント留置； 心筋梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122266。</p> <p>2021/07/19 11:00、48歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、0.3ml、2回目）の接種を受けた（48歳時）。</p> <p>病歴は、両方とも発現日付不明の心筋梗塞とステント留置があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30）の初回接種を以前に受け、その時は異常なしであった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、患者は急性心筋梗塞再発を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、患者が BNT162b2 ワクチン接種 2 回目の接種を受けた直後（10～15 分として報告される）に前胸部痛、胸苦と冷や汗（多量の発汗としても報告される）を発現した。意識レベルは清明を保っていた。</p> <p>患者は緊急搬送され、2021/07/19 に他の病院に入院した。</p> <p>現在も、患者は集中治療病棟（ICU）に入院中であった。</p> <p>患者は、急性心筋梗塞の再発と診断された。</p> <p>2021/08/03、本日、患者は退院した。早速の復職は困難であった。患者は本日より 10 日間の自宅療養および心臓リハビリを経て復職の予定であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象が BNT162b2 に確実に因果関係があると評価した。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（2021/07/19 から 2021/08/03 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/06 と 2021/08/04）：これは、重複症例 202100927004 と 202100995964 の情報を統合する追加情報である。今回およびすべての続報情報は、企業症例番号 202100927004 にて報告される。</p> <p>新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連</p>
-----------	------------	-----------------	--

絡可能な看護師から入手した。

PMDA 受付番号：v21122266 の報告は、以下を含む：被疑薬の詳細（ロット番号と有効期限の提供）と臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10660</p>	<p>上気道炎（上気道の炎症）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>血小板輸血不応状態（血小板輸血不応状態）</p> <p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症 血小板減少性紫斑病）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>肺炎（肺炎）</p>	<p>ベーチェット症候群；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120936。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、80歳5ヶ月の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されず、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を右腕に受けた（接種時年齢80歳5ヶ月）。</p> <p>同日、体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>病歴は1990年頃からのベーチェット病（30年前に診断されたが、経過観察となった）、継続中の高血圧（近医通院中）、継続中の高脂血症（近医通院中）であった。</p> <p>患者にはベーチェット病の家族歴があった（30年前に患者の弟が診断されて、既に死亡）。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の併用薬を服用しなかった。ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/06/07、患者は以前COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されず）の初回接種を右腕に受け、重篤な炎症反応上昇、悪寒、CRP 15 mg / dl、2021/06/21に発熱（38度）を覚えた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種1日後）、上気道炎が発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種8日後）、血小板減少性紫斑病、間質性肺炎、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症/特発性血小板減少性紫斑病の可能性が発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種8日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/06、患者は2021/07/19にワクチン誘発性肺炎の可能性および血小板輸血に対する不応が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>30年前にベーチェット病と診断されたが、経過観察となった。</p> <p>高血圧と高脂血症で近医通院中であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/29、発熱、咳嗽があり、上気道炎と診断された。</p> <p>2021/07/01頃、息切れと末梢冷感の自覚症状があった。</p> <p>2021/07/06、症状が増悪し、近医を受診した。肺炎と診断され、報告病院に紹介となった。</p> <p>CTでは右上葉を中心に浸潤影を認め、縦隔リンパ節も多発して腫大していた。</p> <p>白血球（WBC）18420/uL、C-反応性蛋白（CRP）17.22mg/dLと上昇を認めたため、細菌性肺炎としてセフトリアキソン（CTRX）にて抗生剤加療を開始した。</p> <p>しかし、反応が悪く、2021/07/09に治療をタゾバクタム/ピペラシリン（TAZ/PIPC）に変更した。</p>
--------------	--	---	---

この間に行った喀痰培養からは口腔内常在菌のみが培養された。

2021/07/16の採血では、血小板 657000/uL と保たれており、WBC 12660/uL、CRP 10.34mg/dL とやや改善していたものの、胸部 X 線上では陰影は増悪していた。

何らかの免疫原性の要因による器質化肺炎を疑って、

2021/07/19に気管支肺胞洗浄を予定していたが、同日の採血では血小板 13000/uL と著減していた。

2021/07/19、血小板は 15,000 に低下した。血栓なし。

IgG 2832mg/dL と増加しており、造影 CT で血栓の所見はなかった。

その他に要因もないことから血小板減少性紫斑病と診断し、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症の可能性を考えて報告に至った。

さらに、右上葉には収縮性変化が観察され、牽引性気管支拡張が観察された。

その他に要因もないことから、血小板減少性紫斑病と診断された。

最初の報告は、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症の可能性を考えて行われた。

血小板 10 単位を輸血するも不応であり、2021/07/20 は血小板数は 6000 まで低下した。

肺炎については、以下の理由によりワクチンによる薬剤性肺炎が疑われた可能性があった：

ワクチン以外の薬剤歴がなく、CT 上ではびまん性肺障害の陰影でありインフルエンザワクチンなどで同様の陰影を取ること、他の原因での肺炎が否定的なこと、薬剤を投与しないことで炎症は自然に改善がみられること、再投与で（肺炎像は確認できていないが）炎症の増悪が確認できた。

TAZ / PIPC を終了して、プレドニゾン（PSL）60 mg で開始し、翌日以降も血小板 10 単位を継続的に輸血したが不応であった。

2021/07/22 から 5 日間静注用免疫グロブリン製剤（IVIG）

0.4mg / kg を開始した。IVIG 開始後から徐々に血小板数は改善し、炎症反応も消失した。

事象に対して治療処置が取られた。

2021/07/27、事象血小板減少性紫斑病、間質性肺炎/ワクチン誘発性肺炎、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症/特発性血小板減少性紫斑病の転帰はステロイドを含む治療により回復し、特発性血小板減少性紫斑病のみ IVIG を含む。

他の事象の転帰は不明であった。

2021/07/28 現在、血小板数は 550000 / ul で、CT 上も陰影は収縮性変化は変化がないものの、すりガラス影に置き換わっており改善途上であると考えられた。

現在、退院に向けてリハビリを継続していた。

報告医師は事象の血小板減少性紫斑病および間質性肺炎を重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、事象の血小板減少性紫斑病および間質性肺炎を BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

感染性や血液疾患の可能性を完全には否定しきれない。

また、偶然に特発性血小板減少症が重複して起こった可能性も非常に低いものの、否定しきれない。

報告医師は、事象間質性肺炎とワクチン接種との因果関係が症状が投与後に増悪したという理由のため関連ありと評価した。

事象特発性血小板減少性紫斑病とワクチン接種との因果関係は、その他の誘因がないという理由のため関連ありと評価した。

2021/07/21、報告する医師は次のようにコメントした：

特発性血小板減少症（ITP）はファイザー社のワクチンでも既報で何例かある。偶然起こった可能性もあるが、ワクチン接種の時期を考えるとワクチンが関与した可能性が非常に高い。

また、間質性肺炎は COVID-19 ワクチンでは報告がないものの、インフルエンザワクチンで同様の臨床経過と陰影を呈する薬剤性肺炎の報告がある。また ITP と一元的に考えると、ワクチンを抗原とした反応である可能性が高い。また、ワクチン接種（抗原曝露）から期間を置くうちに自然に軽快する点においても矛盾しない。

肺炎については、ワクチンでの薬剤誘発性リンパ球刺激試験（DLST）が診断の一助となるとの報告があるが、入手の困難さを考えると現実的ではない。

2021/07/30、報告医師は、以下の通りにコメントした：

最初の報告後に提供された情報に基づき、初回のワクチン接種後に重篤な炎症反応上昇がみられ、一度改善したのちにワクチン投与で再現性をもって引き起こされたことがわかった。

初回時の肺炎像は確認できていないが、相応する程度の強い炎症であり、無関係ではないと考えられた。

したがって、Camus の診断基準を参考にするとワクチンによる薬剤性肺炎である可能性が高いと思われる。

血小板減少についても、輸血に不応で IVIG で改善し、PSL の投与後は安定して経過することから免疫性血小板減少症として典

		<p>型的なものと考えられた。</p> <p>ベーチェット病の既往があり、同病の機序を考えると COVID ウイルスへの分子模倣によって重篤な病態となることがありえた。</p> <p>重篤な肺障害が残り、持続的な酸素投与が必要になる後遺症の可能性があった。</p> <p>血小板減少に関しては加療中であった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21122462）：過去のワクチンの詳細（追加事象とワクチン統計日）の更新、臨床検査値（CT、血小板数、体温）、新事象（ワクチン誘発性肺炎、血小板輸血に対する不応の可能性）、臨床経過情報。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、解剖学的部位、反応データ（追加の逐語的特異性血小板減少性紫斑病、事象転帰）、併用薬（なし）、臨床検査値（体温、血小板数）、臨床経過、報告者評価を含んだ。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p>
1066 1	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>報告者は、7人の患者について同様の事象を報告した。</p> <p>これは、7人の患者の中で最初のものである。</p> <p>不明日に、高齢の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は薬効欠如を発症した。</p> <p>80～90代の男女9名が入所していた。</p> <p>全員が GMT を接種していた。</p> <p>数日後、このうちの7名の男女が同様に発症した。</p> <p>GMT の初回ワクチン接種後に COVID-19 感染を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報で要請された。</p> <p>修正：</p>

			<p>本追加報告は、前回報告した情報の修正である。</p> <p>患者の性別と投与回数は、不明と更新された。</p>
1068 3	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>乳癌；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>糖尿病；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>骨盤痛；</p> <p>高眼圧症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120370。</p> <p>2021/07/17 14:35、55才10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31）左三角筋内、初回、単回量、を接種した（55才時）</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種の前の体温は、摂氏の36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)には、糖尿病（インスリン注）、高血圧症、乳癌、採血による迷走神経反射、MRI撮影時造影剤アレルギー、慢性骨盤性疼痛と高眼圧症があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためにインスリン注を含んだ。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した他の併用薬の有無は不明だった。</p> <p>2021/07/17 14:35（ワクチン接種の時間）、患者は歩行困難と血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>症状：一時的な意識レベルの低下、歩行困難。2021/07/17 14:35（ワクチン接種の日）、患者がワクチン接種後椅子から立ち上がろうとしてふらついたため、介助を伴い診療台で臥床した。</p> <p>血圧 180/100、SpO2 98、PR 120、RR 24、JCS II-20。</p> <p>皮膚・粘膜症状はなかった。</p>

呼吸器症状はなかった。
患者が迷走神経反射の既往があったため、安静臥床で観察した。
2021/07/17 14:45（ワクチン接種の日付）の段階で、患者は受け答え可（JCS I-1）であったが、軽度吐き気を訴えた。
2021/07/17 15:15（ワクチン接種の日付）、患者は座位で通常の会話成立（血圧 170/100、SpO2 98）であったが、フラつきがあり立位は困難であった。
四肢麻痺なし、呂律異常なし、光反射は正常であった。
患者は介助でトイレには歩行できるものの、フラつきがあり歩行困難なため、精査加療目的に別の病院に搬送した。
2021/07/17 14:35、患者は一過性意識消失、歩行困難、ふらつきを発現した。
事象は、非重篤と判断された。
事象は、救急治療室と診療所への来院を要した。
報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。
患者は、一過性意識消失、一時的な意識レベルの低下、歩行困難とふらつきのために治療を受けなかった。
一過性意識消失、一時的な意識レベルの低下、歩行困難とふらつきの転帰は、回復であった。
他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/08/06）：

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/08/06）：

追加報告に応じた同医師から報告された新規情報は以下の通り：

新規の被疑薬の詳細（接種経路、解剖学的局在）、新規の病歴と新規の事象（一過性意識消失）と新規の事象の詳細（転帰と治療の更新）。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

1070 5	<p>無力症（無力症）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>リンパ腫；</p> <p>出血性膀胱炎；</p> <p>子宮癌；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>狭心症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES)、医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21120645 である。</p> <p>患者は、非妊娠の 80 歳（80 歳 10 ヶ月としても報告された）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>既往歴は、心臓病（エリキュース錠 2.5mg 経口服用中）、子宮癌、悪性リンパ腫は放射線化学療法後治癒（不詳）、狭心症、慢性心不全で DOAC 治療中、2021/06/15 に出血性膀胱炎を発症し、泌尿器科で治療を始め DOAC を減量して対応された。全身状態に変わりなし。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、経口継続中のエリキュース 2.5mg 1 錠/日（減量）、ダイアート 30mg 1 錠、アーチスト 2.5mg 1 錠、カンデサルタン 1 錠、ツムラ半夏腎気湯 1.5 包、ニホ湯 1g を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/28、コミナティ・ワクチン接種を要請して、初回投与を開始して、著変がなかった。</p> <p>2021/06/28 14:00、患者は COVID-19 免疫のために、左腕で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 xxxx と報告された、単回量）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/19 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、左腕で筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、有効期限：2021/09/30、単回量、2 回目）の投与を受けた（80 才の時）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で、妊婦ではなかった。</p> <p>2021/07/19 20:00（2 回目ワクチン接種の 5 時間後）、患者は脳梗塞、脱力、失語と右不全片麻痺を発現した。</p> <p>患者は事象のために緊急外来に受診して、事象は 2021/07/19 の入院に至った。</p> <p>事象（脱力、失語と右不全片麻痺）の転帰は、脳神経科による脳梗塞治療開始を含んだ処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>既往歴：子宮癌と悪性リンパ腫、放射線化学療法後治癒（不</p>
-----------	---	--	--

詳)。狭心症、慢性心不全で、患者は DOAC 治療中であった。2021/06/15、出血性膀胱炎を発症され泌尿器科で治療を始め DOAC を減量して対応された。全身状態に変わりなかった。同日夜に(2021/07/19)、「夕方頃から発語ができなくなった」とのことで、救急外来を受診して、磁気共鳴画像(MRI)の結果により脳梗塞と診断されて、患者は入院した。救急外来受診され脳梗塞と診断して、入院加療中であった。因果関係は乏しいと考えられるが、一応院内担当者が患者の家族の許可を得て厚労省への報告と併せて当サイトへも報告した。

報告薬剤師は、事象を重篤(2021/07/19に、患者は入院した)と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

事象、脳梗塞の転帰は不明、その他全ての事象の転帰は未回復であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした(報告者意見)：
BNT162B2 ワクチンを接種した後に、症状は現れたことから、BNT162B2 による影響は否定されることができない。

事象のために、患者は治療を受けた。

事象(脱力、失語と右不全片麻痺)の転帰は、未回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/02)：医薬情報担当者を介して、連絡可能な同医師から入手した新情報：事象「脳梗塞」の転帰が更新された。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

10730	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>硬化性胆管炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>股関節手術；</p> <p>認知症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122036。</p> <p>2021/07/19 10:00、76 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、右腕、筋肉内、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量、76 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の慢性関節リウマチ（30 歳から）、2020/01 から継続中の原発性硬化性胆管炎、継続中の糖尿病（68 歳から）、継続中の高血圧症、継続中の甲状腺機能低下症、継続中の頸動脈狭窄症、継続中の閉塞性動脈硬化症、継続中の腰椎椎間板ヘルニア、右股関節術後、継続中の認知症であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、マレイン酸フルボキサミン（ルボックス）、トラセミド（トラセミド OD）、ウルソデオキシコール酸、酸化マグネシウム（マグミット）、トラマドール塩酸塩（トラマール OD）、スルファサラジン（アザルフィジン EN）、プレドニゾロン、ランソプラゾール OD、レボチロキシン・ナトリウム（チラーヂン s）、アルファカルシドール、開始日不明および継続中のクロピドグレル硫酸塩、大建中湯、モサプリドクエン酸、ミラベグロン（ベタニス）であった。</p> <p>2021/06/28 10:30、COVID-19 免疫のため腕 BNT162b2（左腕筋肉内、76 歳時、ロット# EY3860、有効期限 2021/08/31、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/19 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（注射剤、右腕筋肉内、ロット番号 FC9909、有効期限 2021/09/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/19 14:30（ワクチン接種の 4 時間 30 分後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象は、既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した）、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は死亡であった、処置は以下の通りであった：</p> <ol style="list-style-type: none"> 2021/07/19、14:45（ワクチン接種の 4 時間 45 分後）、そして、2021/07/20 04:00（ワクチン接種の 18 時間後）、ジクロフェナクナトリウム（ジクロフェナク Na 坐薬）25mg1 個挿肛した。 2021/07/21、および 2021/07/22、エダラボン 30mg 1A を 2 回
-------	---	---	---

/日投与した。

3. 2021/07/21 および 2021/07/22（フルクトースの点滴注入）、グリセロール（グリセオール、1回/日、200ml）を投与した。報告医師は、事象を重篤（入院の延長と死亡）として、評価した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

死因は、脳梗塞であった。

剖検は、実施されなかった。

報告された事象は以下の通りであった：

2021/07/19 14:30（ワクチン接種の4時間30分後）、BNT162b2 ワクチン2回目接種後、体温は摂氏 39.9 度と、食事摂取困難であった。

2021/07/20 04:00（ワクチン接種の18時間後）、体温は摂氏 39.4 度であった。

18:00（ワクチン接種の32時間後）、血圧は 78/46mmHg であった。

2021/07/21 06:00（ワクチン接種の2日後）、体温は摂氏 36.5 度であった。

11:00（ワクチン接種の2日後）、患者は、意識低下（JCS：日本式昏睡尺度は 200～300）を発現した。頭部CTで右後頭葉に低吸収域を確認した（脳梗塞）。

2021/07/22 19:19（ワクチン接種の3日と9時間19分後）に、死亡確認した。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。

報告名は、脳梗塞と発熱であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/19（ワクチン接種日）10:00 に、BNT162b2 ワクチン接種の2回目接種を受けた（76歳時）。

14:30（ワクチン接種の4時間30分後）、体温は摂氏 39.9 度であった、そして、食事摂取困難であった。

14:45（ワクチン接種の4時間45分後）ジクロフェナク坐薬 25mg を挿肛した。

2021/07/20 04:00（ワクチン接種の18時間後）、体温は摂氏 39.4 度とジクロフェナク坐薬 25mg を挿肛した。

18:00（ワクチン接種の32時間後）、血圧は 78/46mmHg であった。

2021/07/21 06:00（ワクチン接種の2日後）、体温は摂氏 36.5 度であった。

11:00（ワクチン接種の2日後）、意識低下（JCS-200～300）を発現した。頭部CTで右後頭葉に低吸収域を確認した（脳梗塞）。

エダラボン 30mg 1A、2回/日、点滴投与、フルクトース（グリセ

ロール、200ml)点滴投与した。

2021/07/22 (ワクチン接種の3日後)、エダラボン 30mg 1A 2回点滴投与、フルクトース (グリセロール、200ml) 点滴投与された。

19:19 (ワクチン接種の3日と9時間19分後)、死亡確認した。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありとした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は以下の通りであった：
基礎疾患に頸動脈狭窄症、閉塞性動脈硬化症があり、ワクチンにより直接脳梗塞が発症したかは不明であった。

死因は、脳梗塞であった。

その他の事象の転帰は、不明であった。

2021/07/22、患者は死亡した。

剖検は、実施されなかった。

製品品質苦情グループによる調査の結論は次の通り：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FC9909 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：
ワクチン接種後、副反応で摂氏 39.9 度まで発熱し、その後意識レベル低下と画像検査により脳梗塞を診断した。
脳梗塞の原因としてワクチン副反応以外に発熱による脱水症と血栓、基礎疾患として頸動脈狭窄症及び閉塞性動脈硬化症もあり、不詳であった。

事象と BNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は不明であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：重篤用語「意識レベルの低下」および「血栓症」の医学的重要基準を確認した。

			追加情報（2021/08/11）：本報告は、ファイザー社製品品質グループが提供する調査結果からの追加情報である。
1073 4	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102352。</p> <p>不明日、65 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受け、</p> <p>2021/04/09 14:30、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、接種経路不明、単回量、2 回目、65 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種 1 日後）、38 度の発熱、咽頭違和感、鼻汁があり、市販の感冒薬を服用し、症状は改善した。</p> <p>2021/04/14（ワクチン接種 5 日後）、緊急外来を受診した。BT 37.2、BP 149/78、RR 18、PR 91、SPO2 98（RA）であった。</p> <p>鼻咽頭ぬぐい後で、PCR 検査を施行した。</p>

			<p>SARS-CoV-2 検査は検出せず、COVID-19 検査はコロナウイルス NL 63 陽性であった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>2021/04/14、(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない、ロット番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：病歴および被疑情報が更新された。</p>
1076 6	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>心障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/22 12:00（ワクチン接種日、82 歳時）、82 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：不明（入手不可、もしくは報告完了時点で提供される）、左三角筋筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には心筋梗塞および心疾患（詳細不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>患者はベータ阻害剤、その他をワクチン接種 2 週間以内に服用した。</p> <p>ワクチン歴として、2021/07/01 に患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明（入手</p>

不可、もしくは報告完了時点で提供される）、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。

2021/07/22 12:05（ワクチン接種5分後）、患者はショックを発現した。

気分不快、冷汗、嘔気、顔面蒼白が出現した。

2021/07/23での検査は以下を含む：

BT 摂氏 36.6度、BP 94/54mmHg、HR 67bpm（ベータ遮断薬内服中）、SP02 93%、呼吸数が15回/分のため輸液を行い、患者は救急搬送された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通り報告された：

ショック（BT 摂氏 36.6度、BP 94/54、HR 67bpm、SP02 93%、RR 15/分）。

事象の時間的経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種後15分で出現し、DIV、安静臥床にて30分程でやや改善したが、念のため救急搬送された。

患者は輸液を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害は不明であった。呼吸器症状はなし。

2021/07/23より患者は意識レベルの低下を発現した。心血管系症状は、低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下があった。頻脈、意識消失、その他の症状はなかった。

詳細は、BP 94/54、HR 67bpm（ベータ遮断薬内服中）、意識E3V5M6であった。

皮膚/粘膜症状：

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

詳細は発汗があった。

消化器症状は悪心があった。

下痢、腹痛、嘔吐、その他の症状はなかった。

ショック、意識レベルの低下、BP 94/54mmHg、発汗の転帰は回復、その他の事象の転帰は不明であった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査をしたかどうかは不明であった。

AEは救急治療室への来院を必要とした。

本剤との因果関係は関連ありであった。

ショックの転帰は回復であった。

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

			<p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は報告されず、追跡調査中に要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：ワクチン接種の解剖学的部位、病歴、臨床経過、検査値および新しい事象（気分不快、冷汗、嘔気、顔面蒼白、BP 94/54mmHg、発汗）。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1076 7	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>開口障害（開口障害）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120680。</p> <p>2021/06/17 36歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は、報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した（36歳時）。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、患者は以前COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロットと有効期限は知られている、初回）の接種をした。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種33日後）、意識障害、開口障害と痙攣を発症した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種33日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>けいれん、呼吸困難、開口困難のため、救急搬送。原因不明で</p>

			<p>入院。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 33 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼中である。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>発現日と入院日は、2021/06/20（ワクチン接種 3 日後）から 2021/07/20（ワクチン接種 33 日後）に修正された。</p>
1077 2	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>緊張（緊張）</p>	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102516。</p> <p>2021/03/25、13:15、40 才の女性患者は、40 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。病歴には、不明日より造影剤アレルギーと、全身性エリテマトーデス（SLE）があり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、全身性エリテマトーデスに対して不明日よりプレドニゾロン（プレドニン）があった。</p> <p>以前、患者は、イオヘキソール（OMNIPAQUE）300 注を投与され、不明日より薬剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/03/25、13:35（ワクチン接種 20 分後）、緊張と不安のため、患者に頻脈が発現した。</p> <p>事象の経過は、ワクチン接種のおよそ 15 分後に、患者の額から眉間へかけての違和感が発現した。</p> <p>13:35、患者に動悸と四肢のしびれが発現し、体動困難を訴えた。患者はベッドに臥床後、ECG、SP02、「NIBP」のモニターを装着し、心拍数 HR 110、BP 168/80、SP02 98-100%であった。</p> <p>患者は、前腕から指先にかけてのしびれ。心窩部あたりのしびれ、額から眉間にかけての痒みを訴えたが、徐々に症状は軽快した。額から眉間にかけての痒み・違和感以外の症状は消失し</p>

<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>た。</p> <p>発赤・発疹等の肉眼的皮膚所見はなく、呼吸・循環状態も問題なしであった。</p> <p>14:06、HR 80-90、BP 130 台、SP02 99-100%、と「安定しており」、担当病棟に入室した。</p> <p>20:00 に帰宅した。</p> <p>22:00 頃に、左眼瞼と眉間の痒みが増強し、左眼瞼に1つ眉間に2つの発疹を発見した。</p> <p>翌日 2021/03/26、患者は咽頭痛、頭痛と倦怠感が出現した。夕方、咽頭痛は軽快するも、頭痛・倦怠感は強いいため、患者はパラセタモール(カロナール)を内服し、症状は軽減した。翌日、頭痛と倦怠感が強くパラセタモールを内服し、症状は軽減した。</p> <p>以後、特記すべき事はなかった。尚、経過中、患者の体温は35度台で推移し異常な発熱は認めなかった。</p> <p>報道医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2に関連があると評価した。</p> <p>医師によると、多臓器病変はなかった。医学的介入の必要がなかった。緊張と不安など他要因の可能性があった。</p> <p>2021/03/27(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師の意見：頭痛・痒み・発疹等に関しては、ワクチンの軽度の副反応と考えられる。しかし、患者には以前に造影剤アレルギーの既往があり、接種前からワクチン接種に対して不安を抱いた。接種後も不安と緊張があり、頻脈・高血圧が発症した可能性は否定できない。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>報告者意見は、「頭痛・痒み・発赤等に関しては、ワクチンの軽度の副反応と考えられる。」から「頭痛・痒み・発疹等に関しては、ワクチンの軽度の副反応と考えられる。」に更新された。事象発赤は削除された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

1079 4	<p>低カリウム血症 (低カリウム血症)</p> <p>低ナトリウム血症 (低ナトリウム血症)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>心筋虚血;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>筋膜疼痛症候群;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>裂孔ヘルニア;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21119467。</p> <p>2021/07/06 15:30、67 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW0201、使用期限 : 2021/09/30、左三角筋、2 回目、単回量) の接種を受けた (67 歳時)。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、虚血性心疾患、高血圧症、逆流性食道炎、慢性胃炎、筋膜性腰痛症と食道裂孔ヘルニアを含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に、バルサルタン (ディオバン錠) を投与された。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種されたかどうか、不明であった。</p> <p>患者が接種前に COVID-19 と診断されたかどうか、不明であった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン) 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/06 15:30 (ワクチン接種日)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/07/06、患者は 2 回目のワクチン接種後に発熱を発現した。処置として、患者はロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン錠、60 mg) を頻回内服した。</p> <p>その後、胃がムカムカして食事が摂れないため、患者は消化器内科を受診し、パリエット錠を処方された。患者は点滴を受け、帰宅した。</p> <p>2021/07/09、症状が続くため、患者は報告病院で、嘔吐症、食思不振、低 Na 血症、低 K 血症と診断された。</p> <p>2021/07/09 から 2021/07/19 まで、患者は報告病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、胃薬、電解質補正内服と点滴、吐気止め薬、解熱鎮痛薬の処方を含む処置で軽快であった。</p> <p>報告の薬剤師の意見 :</p> <p>非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) により、胃潰瘍も疑ったが、2021/07/12、上部消化管内視鏡検査では否定的であった。よって、BNT162B2 による発熱、嘔気の副反応が考えられ、一連の症状を引き起こしたと思われるとのこと。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が診療所/クリニ</p>
-----------	--	--	--

ックへの訪問に至ったと述べた。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査の期間に依頼する。

追加情報（2021/07/30）：本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、同一の連絡可能な薬剤師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21119467。

新情報は下記の通り：臨床検査値、被疑薬の詳細（ロット番号、有効期限、投与時間、解剖学的局在は更新された）、患者の詳細（ワクチン歴）、反応データ（事象発現時間は更新された）、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>1080 4</p>	<p>突然死（突然死）</p>	<p>疼痛； 脳出血； 高血圧； 麻痺</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。 患者は 71 歳の男性であった。 2021/06/30 18:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、71 歳時、筋肉内、左腕、2 回目、単回量）を接種した。 ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。 薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 病歴は高血圧、脳出血後遺症麻痺、難治性疼痛であった。 患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。 ワクチン接種前 2 週以内に処方薬を使用した。 2021/06/09 15:15、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、71 歳時、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した。 2021/07/09（ワクチン接種 9 日後）、お昼までは生存確認できていた。 2021/07（ワクチン接種後 2 週以内）、日付不明、突然死亡した。 投与 2 週以内の突然死であった。 2021/07/09、患者はお昼まで生存確認できていたが、正確な死亡日は不明であった。 2021/07/12（ワクチン接種 12 日後）、自宅にて死亡しているのを発見された。 死因は「不明」と報告された。 患者は事象に対する処置を受けなかった。 報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。 剖検が行われたかどうかは不明であった。 ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。 2021/08/11、調査結果は次の通りであった： PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射液ロット番号 EW0201 の使用、安全によって有害事象提供依頼に対する苦情は調査された。 調査には、製造、包装バッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。 最終的範囲は、報告されたロット番号 EW0201、充填ロット ET8443、バルク製剤薬剤製品ロット EP8625 に関連していると決定された。 苦情サンプルは返却されなかった。</p>
-------------------	-----------------	--	--

<p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。 製品の品質への影響はなかった。 苦情は確認されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>1081 2</p>	<p>死亡（死亡）</p>	<p>呼吸不全； 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120878。</p> <p>患者は 77 歳（ワクチン接種時）の男性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。 家族歴は不明だった。 患者は間質性肺炎および呼吸不全で他院で加療中であった。 患者にはアレルギー歴やアナフィラキシー歴はなかった。 2021/07/15 14:29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。 2021/07/16（ワクチン接種の 1 日後）、患者は原因不明の死亡となった。 事象の経過は次の通り： 2021/07/15（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けるため、報告された病院をはじめて訪れた。 2021/07/16 昼頃、患者の隣人が患者を訪れた際、ベッド上で倒れているのを発見した。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 その他の疾病など他に可能性のある事象の要因には間質性肺炎および呼吸不全があった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした： 間質性肺炎および呼吸不全は末期と報告されていた。アナフィラキシーは起こしておらず、原疾患死の可能性が大きい。</p> <p>結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EY0573」の使用に伴う「有害事象安全性調査要請」への苦情を調査した。調査には製造および梱包のバッチ記録の精査、保存参考サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の解析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロット EY0573、充填ロット FC4186、バルク製剤ロット FC7387 に及んだ。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：調査概要-詳細に基づき、製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p>
-------------------	---------------	-------------------------	--

<p>1082 1</p>	<p>心筋炎（心筋炎） 関節痛（関節痛）</p>	<p>てんかん； アトピー性皮膚炎； 喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121958。</p> <p>2021/07/10 10:45（ワクチン接種日）（22 歳時）、22 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947 [http://argus.pfizer.com/img/cf/zoom.gif]）、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴はてんかん、アトピー性皮膚炎、気管支喘息（いずれも継続中、詳細不明の薬剤を服薬中）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に処方薬の投与を受けた。</p> <p>2021/07/13、手指関節、手首の関節の痛みが出現。徐々に腕や肩の痛み、背中の痛みへと広がった。</p> <p>よって、近医整形外科でリウマチの検査を受けた。（手指関節、手首の関節の痛み/腕や肩の痛み、背中の痛みが事象として追加された）。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の 7 日目）、胸痛を発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 8 日目）、病院で心筋炎と診断され、入院治療となった。</p> <p>2021/07/18 夜、救急外来受診。</p> <p>2021/07/18、心筋炎疑いにて入院治療を受けた。</p> <p>2021/07/21、MRI で少量の心嚢液、心膜炎の所見を認めた。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 19 日目）、病院を退院した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告名は心筋炎であった。</p> <p>患者は心筋炎のため 2021/07/18 から 2021/07/28 まで入院した。</p> <p>2021/07/29 の時点で、事象の心筋炎の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象の心筋炎を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種 3 日後から関節症状、心筋炎および心膜炎の症状に至り、入院治療を受けた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加</p>
-------------------	------------------------------	-----------------------------------	---

		<p>報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：連絡可能な同医師（接種者）から報告され、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21121958）は次を含む：反応データ（追加事象：「手指関節、手首の関節の痛み/腕や肩の痛み、背中の痛み」）、患者詳細（病歴情報および検査データ）、入院日、臨床経過詳細。</p>
1082 3	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120504。</p> <p>2021/07/04 13:43、79 歳 7 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EWO201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（79 歳）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/04 13:43、BNT162b2（コミナティ）2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/04 13:53（ワクチン接種 10 分後）、体幹のほてりを発現し、血圧は 202/66 であった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 35 分後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分程で、体幹のほてりを自覚した。</p> <p>発疹などの症状はなかった。体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>念のため、さらに 5 分経過観察し、症状は続いた。</p>

			<p>軽快徴候だったが、血圧が202/66と高値だったため、さらに経過観察した。</p> <p>接種35分後の時点で血圧は高目だったが、全身状態の著明な改善があった。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象の発現時刻を「13:55」から「13:53」に更新した。</p>
1082 4	<p>無力症（無力症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 報告番号はv21120683である。</p> <p>2021/05/10 午後（ワクチン接種日）、19歳女性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（19歳時）。</p> <p>病歴は無しと報告された。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/04/19、患者は以前に COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/11 朝（ワクチン接種1日後）、患者は発熱と水様性下痢を発現した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種5日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p>

2021/05/10、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/05/11、朝からの発熱、倦怠感、食思不振、水様性下痢が
発現した。

2021/05/13、他院で整腸剤、改善なかった。

2021/05/14、脱力あり、内科外来へ行った。

2021/05/15、ERより入院、補液にて改善した。

2021/05/20、退院した。

報告医は事象を重篤（入院、2021/05/15から2021/05/20ま
で）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を関連ありと評価し
た。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

2021/08/06時点の追加報告において、患者の関連する病歴が以
下の通り報告された：

食思不振および水溶性下痢 2021/05/11から2021/05/23まで；
発熱 2021/05/11から2021/05/12まで。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は
なかった。

2021/05/11、水溶性下痢を発現し、救急治療室に来院が必要と
なった。また、薬剤の治療は整腸剤および補液であった。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

食思不振、水溶性下痢事象の転帰は回復（2021/05/23）であ
り、発熱は2021/05/12、他の事象は軽快であった。

報告医の意見は以下の通り（報告者意見）：ワクチン接種後か
らの消化器症状、発熱であり、ワクチンとの関連が疑われる。

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

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から再調査の回答と
して入手した新たな追加報告：ワクチン接種歴（初回）、被疑薬
詳細（投与経路）、事象転帰の更新（食思不振、水溶性下痢、発
熱）および臨床経過。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>1083 1</p>	<p>心肺停止（心肺停止） 心筋梗塞（心筋梗塞）</p>	<p>心不全</p>	<p>本症例は、他との重複症例の為、invalidとみなされる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122472。</p> <p>2021/06/29 15:26（ワクチン接種日）、83歳11か月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限の報告なし、投与経路不明、1回目、単回）を初回接種した（ワクチン接種時年齢は83歳11か月）。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、継続中の心不全（1年間、心不全の症状があり加療中）が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29 15:53（ワクチン接種27分後）、心肺停止となった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種会場にて心肺停止となったため、ドクターカーが要請された。ラリングルチューブ（LT）を挿入し、末梢静脈路を確保した。心拍再開と心肺停止を繰り返しており、報告医療センターに搬送された。</p> <p>心拍再開し、入院した。中心静脈カテーテルを挿入の上で、補液とノルアドレナリンを投与するも、心拍は減少した。</p> <p>家族は積極的加療を望まなかった。</p> <p>2021/06/30 08:56、死亡を確認した。</p> <p>2021/06/29 から 2021/06/30 まで、入院していた。</p> <p>剖検の実施は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象心肺停止を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心不全加療中であった。</p> <p>2021/06/30、心肺停止と心筋梗塞のため死亡した。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり： COVID ワクチン接種してから30分以内に心肺停止となっているが、1年前より心不全の症状が出現しており、体動も減少傾向であった。入院時の血液検査で、心筋酵素の軽度上昇や脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）上昇を認めていることから、慢性心不全状態で心筋梗塞が生じたものと思われ、心臓の予備力はもともとなかったように思われる。</p>
-------------------	----------------------------------	------------	--

ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。

追加情報（2021/08/03）：

本症例は 202100977622 および 202100976123 が重複していることを報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 202100976123 によって報告される。

本症例は以下の理由により、データベースから削除される：
他との重複症例。

<p>1083 5</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 過敏症（過敏症） 接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121327。</p> <p>2021/07/13 12:40、56 歳（56 才 1 ヶ月とも報告あり）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（56 才時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、ミノマイシンアレルギーであった。</p> <p>患者は以前ミノマイシンを服用し、アレルギーを発症した。</p> <p>2021/07/13 13:00（ワクチン接種 20 分後）、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報じられた：</p> <p>ワクチン接種約 20 分後、接種部位の搔痒感があり、2-3 分の経過で発症部位が拡大していた。</p> <p>呼吸症状、循環症状、腹部症状はなく、アナフィラキシーではなく、アレルギーとして対応した。搔痒感が強かった。</p> <p>HI blocker（ポララミン）筋注をすすめたが、患者は経口薬を希望したため、アレグラ FX（フェキソフェナジン 60mg）を内服した。20 分程度で症状改善、その他は特記すべき症状はなかった。</p> <p>24 時間以内に症状が再燃する可能性があることを患者に伝え、帰宅とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>患者から 2 回目のワクチン接種について聞かれたが、（副反応が）アレルギー程度であれば 2 回目のワクチン接種は可能と伝えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/31）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21122010）である：患者詳細（病歴更新）。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------	---	--

<p>1083 6</p>	<p>死亡（死亡）</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121580 である。</p> <p>2021/07/12 09:30、59 歳（59 歳 5 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。（59 歳時） 病歴は、高血圧と高脂血症を含んだ。 ワクチン接種前の体温は報告されなかった。 家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号及び有効期限は報告されなかった）を接種した。 併用薬は、イコサペント酸エチルエステル（エパデール）600、1 カプセル（P）、3 回/日、アムロジピン OD（5）、1 錠、1 回/日、アジルサルタン（アジルバ）（40）、1 錠、2 回/日、酸化マグネシウム（マグミット）（250）、1 錠、3 回/日、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニンパップ）100mg、全て適応症は不明、開始日終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 09:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（注射用溶液、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/07/13 時刻不明（ワクチン接種 1 日後）、患者は死亡を発現した。 事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/07/12、患者はワクチンを接種した。 2021/07/13 未明、患者は死亡したと推定された。 2021/07/24、警察によって検死が実施された。すでに腐敗が見られた（患者は独居であった）。 血圧記録には、2021/07/12 23:00 に記載があった。 報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p> <p>製品品質苦情グループによる調査結果の結論は以下の通り： ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンのロット EY0573 使用に伴う「有害事象安全性調査要請」に関する苦情を調査した。調査には、製造と包装のバッチ記録、保存参考サンプル、逸脱調査の確認、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲を拡大し、報告された完成製品</p>
-------------------	---------------	----------------------	--

ロット EY0573、充填ロット FC4186 及びバルク製剤ロット FC7387 を含めた。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はない。苦情は確認されなかった。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

10838	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121566</p> <p>2021/07/24 15:20（ワクチン接種日）、76歳2ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（76歳時）。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。家族歴は報告されなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>日付不明、以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/27（時間不明）（ワクチン接種3日後）、くも膜下出血による意識障害を発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は死亡であった。剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27 11:00 頃、患者の家族は患者が健常であることを確認し、外出した。</p> <p>2021/07/27 11:45 頃、患者が意識なく倒れているのが発見され、救急要請された。報告者の病院に搬送された。</p> <p>精査にてくも膜下出血と診断された。診断後、呼吸停止、心停止した。</p> <p>2021/07/28 00:48、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を報告せず、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性有無については報告されなかった。</p> <p>報告医師はこれ以上のコメントを報告しなかった。</p> <p>製品品質苦情グループによる調査結果の結論は以下の通り： ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤ロット EW0201 の使用に伴う安全性に関して要請された有害事象の苦情を調査した。調査には、製造と包装のバッチ記録、保存参考サンプル、逸脱調査の確認、および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロット EW0201、充填ロット ET8443、バルク製剤ロット EP8625 と決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はない。苦情は確認されなかった。</p>
-------	--	---

			追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから報告された新たな情報：調査結果。
--	--	--	---

1084 3	心筋梗塞（急性心 筋梗塞）	悪性新生物	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02、65歳の妊娠していない女性患者はCOVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、1回目、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、右腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、担癌状態があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 時間不明（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の単回投与1回目を受けた。</p> <p>2021/07/10 時間不明（ワクチン接種の8日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/17 時間不明（ワクチン接種の15日後）、患者は急性心筋梗塞で死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は、処置不明の死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）として評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>調査結果：結論：安全性により要請されたPFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE 注射剤ロットEW0201の使用に伴う有害事象に対する苦情が調査された。</p> <p>調査は、製造と梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査の再調査及び報告されたロットについての苦情歴の分析を含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告された最終製品ロットEW0201、装填ロットET8443、及び大量生産の薬剤製品ロットEP8625であると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質への影響はない。</p> <p>苦情は確認されなかった。</p> <p>追加情報(2021/08/11)：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果。</p>
-----------	------------------	-------	---

10850	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>出血性胃潰瘍；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>胃癌；</p> <p>胃腸内視鏡による治療；</p> <p>脊髄損傷</p>	<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 番号：v21122472。</p> <p>2021/06/29 15:26、83 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号・使用期限：不明、筋肉内投与、左腕、単回量）を初回接種した（83 歳時）。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンのワクチン集団接種に参加した。患者の病歴は以下のとおり：慢性心不全（1 年前より心不全の症状が出現しており加療中であった）、早期胃癌、内視鏡的粘膜下層剥離術後状態、中心性脊髄損傷、気管支喘息、出血性胃潰瘍があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内の併用薬は、アムロジピン、ランソプラゾール、フロセミド、ニトロダームがあった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物及び他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の後、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種後、患者は気分不良を自覚し、会場内で心停止した。</p> <p>2021/06/29、15:53（ワクチン接種 27 分後）、心肺停止が発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種同日）、急性心筋梗塞のために 1 日入院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 1 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種会場にて心肺停止が発現し、ドクターカー要請された。</p> <p>LT 挿入され、末梢静脈路確保した。</p> <p>心拍再開と心肺停止を繰り返しており報告医療センターへ搬送された。</p> <p>心拍再開し入院した。</p> <p>中心静脈カテーテル挿入の上で補液とノルアドレナリン投与するも心拍減少した。</p> <p>2021/06/30 08:56、家族は積極的加療を望まれず、死亡確認した。</p> <p>2021/06/29 から 2021/06/30 まで病院に入院した。</p> <p>報告医師は事象（心肺停止）を重篤（入院）と分類し、事象と</p>
-------	---	---	--

BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他疾患等）の可能性の有無は、心不全加療中であった。

2021/06/30、心肺停止と急性心筋梗塞で死亡した。

報告医師のコメントは以下の通り：

新型コロナワクチン接種してから 30 分後以内に心肺停止となっているが、1 年前より心不全の症状が出現しており、体動も減少傾向であった。

入院時の血液検査で心筋逸脱酵素の軽度上昇や BNP 上昇を認められていることから慢性心不全状態で心筋梗塞が生じたものと思われた。

心臓の予備力はもともとなかったように思われた。

PCR（2021/06/29、鼻腔スワブ、結果陰性）を含む臨床検査及び処置を実施した。

治療には、補液とノルアドレナリンが含まれた。

剖検が実施され、急性心筋梗塞疑いを認めた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。

事象の転帰は死亡と報告された。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/08/03）：これは重複記録 202100976123 と 202100977622 の情報を結合し引き続き報告したものである。

本報告以降より引き続いての全情報は、症例報告番号：202100976123 の下で報告される。

医師から入手した新情報の報告は以下の通り：

患者情報（完全な年齢と臨床検査値の更新）、事象（心肺停止に更新された事象コーディングの更新）と臨床経過の詳細。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

1085 3	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不動症候群；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>心障害；</p> <p>肺炎；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121664。</p> <p>患者は 92 歳 10 ヶ月の女性である。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 5 分であった。病歴には心臓病（ペースメーカー挿入）、肺炎、廃用症候群、誤嚥性肺炎があった。</p> <p>2021/07/20 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>患者は誤嚥性肺炎後の廃用症候群で入院中であった。経口摂取殆ど出来ず。</p> <p>2021/07/20、末梢点滴施行中、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 17 時頃（ワクチン接種の 1 日後）、摂氏 39.5 度の発熱が発現し、アセトアミノフェン坐薬で対応した。肺雑音なし。SpO2 92%であった。</p> <p>夜間には一旦解熱した。</p> <p>ワクチン接種翌日（2021/07/21）の血液検査の結果では CRP：2.22 mg/dL、WBC：6200/u、血小板：166000/uL であった。</p> <p>2021/07/22 朝 10 時（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 40.5 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/07/23 05:00 頃（ワクチン接種の 3 日後）、呼吸状態が低下した。</p> <p>06:40、呼吸停止となった。</p> <p>2021/07/23、患者は死亡した。</p> <p>死亡診断書には、1) 急性呼吸不全、2) 不明熱とした。</p> <p>事象の転帰は 2021/07/23 に死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>死因は不明熱、急性呼吸不全、呼吸停止であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係の評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医意見は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後高熱を生じており、それらが心肺停止に影響を及ぼした可能性は否定できないが、評価不能である。</p> <p>追加報告（2021/07/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で前報と同施設の連絡可能な医師から報告された新たな情報</p>
-----------	--	---	--

			(PMDA 受付番号 : v21121664) : 新たな報告者、被疑製品情報 (ロット番号、有効期限)、病歴、検査データ、新たな事象 (「呼吸停止」、「急性呼吸不全」)、治療内容、報告医評 価、死亡情報。
--	--	--	--

<p>1086 0</p>	<p>呼吸停止（呼吸停止） 急性心不全（急性心不全）</p>	<p>心房細動</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121417。</p> <p>2021/07/26 13:50、84歳女性患者（84歳3ヵ月と報告された）は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は心房細動を含んだ。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、心房細動のためワルファリン・カリウムを含んだ。</p> <p>2021/07/27 05:20（ワクチン接種15時間30分後）、患者は呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/07/27 06:27（ワクチン接種16時間37分後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/26 20:00、患者は前日から特に変化なく就寝した。</p> <p>2021/07/27 05:20、患者が呼吸停止しているとわかった。</p> <p>患者は、救急車で病院Aへ搬送された。</p> <p>同日06:27、死亡が確認された。</p> <p>事象の呼吸停止により緊急治療室受診となり、処置を受けた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として心不全の急性増悪があった。</p> <p>患者は、体温を含む検査および処置を受けた：</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温：摂氏36.3度 不明日、胸部X線：CTR 58.2% 不明日、PT-INR（国際標準比）：1.7</p> <p>2021/07/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>調査の結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は報告されたロットFF0843の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかつ</p>
-------------------	------------------------------------	-------------	--

た。

追加情報（2021/08/11）：調査概要-詳細に基づき、製品品質苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果。

<p>1086 1</p>	<p>肺水腫（肺水腫） 食欲減退（食欲減退）</p>	<p>アテトーゼ； アルツハイマー型認知症； 歩行障害； 脳梗塞； 骨粗鬆症； 高コレステロール血症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122081。</p> <p>2021/07/14 15:30（ワクチン接種の日）、85歳7カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（85歳7カ月時）。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種時の体温は摂氏36.4度であった。患者病歴（合併症と報じられた）は、陳旧性脳梗塞後遺症（歩行障害、左片側アテトーゼ）、アルツハイマー型痴呆ほう症、高血圧、高脂血症、骨粗鬆症、高コレステロール血症であった。患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、エスゾピクロン（ルネスタ）、ドネペジル、エゼチミブ、シロスタゾール、アジルサルタン（アジルバ）、バゼドキシフェン、チアプリド塩酸塩（グラマリール）、クロナゼパム（ランドセン）、ナプロキセンナトリウム（ナイキサン）、レバミピドがあった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/14、患者はワクチンの初回接種をした。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の8日後）、食欲低下がみられた。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種13日後）、患者は肺水腫を発症し、救急治療室と医院受診となった。</p> <p>2021/07/27 04:00 ごろ、患者は夫の介助にてトイレに行った。その後、夫がドアの外から声を掛けるも、患者の応答はなしであった。夫がドアを開けると、座り込んでいる患者を発見した。患者は地元の病院へ救急運搬され、蘇生を試みた。</p> <p>2021/07/27 05:00、患者は病院で死亡した。</p> <p>死因は肺水腫であったが、肺水腫の原因は不明であった。</p> <p>2021/07/27 05:00（ワクチン接種13日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>死亡時に、事象食欲低下の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象（肺水腫）とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾病など、他に可能性のある事象要因は不明だった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：</p> <p>患者は基礎疾患（上記記載のとおり）はあったが、ワクチンの初回接種日（2021/07/14）は体調良好であった。</p> <p>ワクチン接種の1週間後、患者の体調は悪化した。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は完全には否定できない。</p>
-------------------	--------------------------------	---	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：医薬品医療機器総合機構（PMDA） （PMDA 受付番号：v21122081）経由で同一の医師より新規情報を入手した：新たな病歴、新たな併用薬、報告医の因果関係評価/意見。</p>
1086 3	死亡（死亡）	<p>人工関節使用者；</p> <p>前腕骨折；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/16 14:00、73 歳の非妊娠女性の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目）を右腕に接種した（73 歳時）。</p> <p>病歴には両人工股関節、右前腕骨折（詳細不明）があった。患者には昆布アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 12 日後）、在宅死亡。</p> <p>本事象により死亡した。</p> <p>事象の転帰は、治療を受けずに死亡した。</p> <p>報告医は本事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>報告時に死因は不明と報告された。剖検が行われたか不明であ</p>

		<p>った。</p> <p>調査結果の結論： ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤ロット EW0207 の使用に伴い、安全性に要請された有害事象の苦情を調査した。調査には製造および梱包のバッチ記録の精査、保存参考サンプル、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の解析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロット EW0207、充填ロット ET8449、バルク製剤ロット EP8631 と決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はない。苦情は確認されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：調査概要-詳細に基づき、製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p>
1086 8	心不全（心不全） 背部痛（背部痛） 運動低下（運動性低下） 転倒（転倒）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121311。</p> <p>2021/07/16 10:00、87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/07/16 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、接種経路不明、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の 4 日後）、腰痛を発現し、足の動きが悪かった。</p> <p>2021/07/21 03:30（ワクチン接種の 5 日後）、ベッドから起き、心不全発症、階段から落下した。</p> <p>心不全の転帰は死亡であった、他の事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象（心不全）を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p>

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

2021/07、患者は死亡した。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
事象名が更新された。

2021/08/11 に入手した調査結果には結論が含まれた：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0899 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報（2021/08/11）：これは、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

<p>1087 1</p>	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>眼瞼知覚障害（眼瞼知覚障害）</p>	<p>不眠症；</p> <p>疾患</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19 13:30、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未確認、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不眠症と疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応は、以下の通りに報告された：</p> <p>午後 13：30、患者は1回目のワクチン接種を受けたが、夜中の1時頃から頭が朦朧として、熱はなかったが悪寒があり、それが3～4時間ごとに繰り返し続いた。そのため、患者は緊急入院し、20日から入院して昨日日曜日に退院した。</p> <p>昨夜、症状が再び出て、首筋から頭に抜ける雷のような感じがした。患者はその感覚が何であるかわからなかったが、よくテレビやモニターで見られる、右から左に流れる7cm幅の緑や青のようなものが頭から流れ始めたような感覚であった。その後、眼はちゃんと見えるようになり、19日まで症状は起こらなかったが、昨夜再び起こった。1回目のワクチン接種であった。入院中、少し基礎疾患を持っていて、普段は80～100であった血圧が、入院中血圧は157まで増加したが、熱は摂氏36.8度くらいしかなかった。そうになると、顔が赤くなって腫れて、腫れのために目が見えなくなる。頭が自分の頭ではないように感じた。それが何時間か続き、また治って、繰り返しが続いていた。</p> <p>症状は土曜日あたりには起こらなかったため、患者は日曜日に退院したが、日曜日の夜に再び起こり、死ぬと思った。雷に打たれたように、ドーンと首から光が抜けるような感じであった。ファイザーの薬で起こった神経の症状はあるか？患者はもともと不眠症であったため、それにより差が生じたかどうかはわからなかった。顔面麻痺であったことは正しく、目が霞むような感じがして、痺れているような感じがあった。患者は医療機関にて入院した。ワクチン接種初日の午後1:00からであった。1:30にワクチン接種を受け、日中は何ともなかった。症状は夜中の1時から続いて、急患で行って日曜日まで入院していた。そのため、日曜日に退院した時、患者は治ったと思ったが、昨夜また始まった。同じ状態で、一時的に治る。それは血圧が一定になったり、目の周りの痺れがなくなったりすると、またなくなる。頭痛は、重度ではなかった。一時的に起こったような感じであった。患者は少し大きな基礎疾患を持っているため、また3～4日間続いて、昨夜の症状が次は5～6日続くかもしれないため、2回目のワクチン接種について心配した。患</p>
-------------------	---	-----------------------	---

者は1回目で症状が長く続く一方、2回目のワクチン接種を認められた。

事象の転帰は不明であった。

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

<p>1087 9</p>	<p>心筋炎（心筋炎） 心不全（心不全） 心膜炎（心膜炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121170。</p> <p>2021/06/21、49 歳 6 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、49 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴に特記事項は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種日前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/31、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、1 回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（接種 2 日後）、患者は心筋炎、心膜炎、心不全を発現した。</p> <p>関連する詳細（外科的処置及び日付を含む）： 疾患が同時に発症したものではないが、正確な日付を決定するのは不可能である。</p> <p>2021/07/02（接種 9 日後）、入院となった。</p> <p>2021/07/17（接種 26 日後）、退院となった。</p> <p>2021/07/20（接種 29 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/11 時点で、事象心筋炎の転帰は、アスピリン、利尿薬（いずれも終了）を含む治療の結果、回復/回復、事象心膜炎の転帰は軽快、事象心不全の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 接種 2 日後から熱感を自覚し、4 日後（2021/06/25）にセ氏 38 度を超える発熱を認めた。</p> <p>咳嗽、起坐呼吸をきたすようになった。</p> <p>2021/07/02、病院を受診した（診療所の受診）。</p> <p>心エコーで左室心筋のびまん性の浮腫、前壁領域を中心とした壁運動低下が見られた。心筋マーカー、炎症マーカーの上昇、心臓磁気共鳴画像（MRI）、心筋生検の結果から、心筋炎の診断に至った。</p> <p>不明日、ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であった。病理組織所見からもワクチン関連の心筋炎に矛盾しないと考えられた。</p>
-------------------	---	--

心嚢水貯留、著明な拡張障害があり、症状から心膜炎を併発していると考えられた。

2021/08/11 時点で、事象の経過は以下の通り：

2 回目ワクチン接種の 2 日後、倦怠感、背部痛、咳嗽、起坐呼吸、食欲低下が出現した。

報告病院を受診し、先に記載した検査を行い、心筋炎、心膜炎、心不全と診断された。

ウイルス学的検査、自己抗体、他の心筋炎の原因は陰性であった。

病理学的結果から、ウイルス性心筋炎、好酸球性心筋炎とは異なり、ワクチン関連心筋炎と考えられた。

初診時は、心機能が大きく低下し、心膜炎に対しアスピリン、心不全に対し利尿薬を使用した。

支持的な治療が行われ、重篤な症状は見られなかった。

2 週間後に退院し、社会復帰した。

心筋障害の残存は、今でも MRI で認められる。

関連する検査は以下の通り：

2021/07/01、CT を行い、結果は心のうであった。

2021/07/02、血液検査を行い、結果は CRP (C 反応性蛋白)、BNP (脳性ナトリウム利尿ペプチド)、Trop (トロポニン) 上昇であった。

2021/07/02、MRI を行い、結果は心筋浮腫であった。

2021/07/02、心臓超音波検査を行い、結果は壁運動低下であった。

2021/07/02、心筋生検を行い、結果は心筋炎であった。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院、障害につながるおそれ（医学的に重大））に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であることを確認した。病理組織所見からもワクチン関連の心筋炎に矛盾しないと考えられた。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

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

追加情報 (2021/08/11)：連絡可能な同医師より入手した新情報

			<p>は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種経路(筋肉内)、ワクチン接種歴、臨床検査、新事象心不全、事象詳細。</p>
1089 5	<p>テタニー（テタニー）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。受付番号:v21120971。</p> <p>2021/07/22 14:37、20歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0573;有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、0.3ml、初回、20歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった:予診票での留意点には(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)なかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/22 14:45(ワクチン接種8分後)、患者はテタニー、過呼吸、気分不良、血圧91、90%低下と軽度の緊張を発現し、すべて医学的に有意義と評価された。</p> <p>2021/07/22、患者は、血圧測定検査と処置を受けた:血圧91、体温:ワクチン接種前摂氏36.7度、酸素飽和度:90%低下した。アドレナリン0.5mlの筋注後、患者は病院へ搬送された。</p> <p>報告時点では、報告された事象からはまだ回復していなかつ</p>

			<p>た。</p> <p>2021/08/04 の追加報告に、症状出現後、別の病院（報告病院でない）に搬送された。その後の詳細は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。報告医師は、「軽度の緊張が誘因であるとかと思われます」とコメントした。</p> <p>追加報告（2021/08/04）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師（機関名が異なったが）から入手した新たな情報。新たな情報は以下を含んだ：新たな報告者が追加され、投与計画が（単回量、初回から単回量、0.3ml、初回に）更新された。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
1090 1	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>心房細動；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21121082。</p> <p>2021/07/20 09:40、93 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0573、有効期限; 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、発作性心房細動、胸部大動脈瘤、大動脈弁閉鎖不全、腎機能障害であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不特定日、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 1 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/21、患者は心肺停止を発現し、医療センター A へ搬送された。</p> <p>心拍は再開せず、死亡が確認された。</p> <p>画像上大動脈解離が疑われた。</p>

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、大動脈弁閉鎖不全および大動脈解離であった。

製品品質グループの結論は次の通りであった。

「ロット EY0573 のファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」を使用した有害事象安全性調査要請について調査した。

調査には、製造及び梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告された完成品ロット番号 EY0573 と充填ロット FC4186 とバルク処方薬製造ロット FC7387 まで拡大された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質への影響はなかった。

苦情は確認することができなかった。

追加情報 (2021/08/11) 製品品質苦情グループの調査概要からの新たな情報は以下の通り：調査結果であった。

<p>1091 2</p>	<p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>末梢動脈閉塞（末梢動脈閉塞）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>感染（感染）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121902 である。</p> <p>2021/05/24、95歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫に対してBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、95歳時、2回目、単回量）を接種した。病歴および併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/30、患者は、COVID-19免疫に対してBNT162B2（投与経路不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種20日後）、患者は播種性血管内凝固症、右下肢深部静脈血栓症、右下肢動脈閉塞を発現した。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/04/30、COVID-19ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種18日後）、39-40度の熱発、嘔吐のため、近医で補液を受けた。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種20日後）、右下肢浮腫を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種22日後）、右下肢の色調不良を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種23日後）、報告病院を受診した。血小板数 3,6000/uL、FDP 164.0mg/ml、Dダイマー 138.4mg/ml、フィブリノゲン 46.4mg/dLで、播種性血管内凝固症の診断基準を満たした。</p> <p>血管内超音波で右下肢深部静脈血栓を認め、さらに右膝下以下の動脈血流も低下していた。</p> <p>右下肢広範囲に皮下出血を認めた。</p> <p>皮フの色調は悪化し、足趾先端は黒色となり、全体的に皮フ剥離に至った。</p> <p>治療されたが、2021/06/21（ワクチン接種28日後）、患者は死亡した。</p> <p>（2021/06/11、近医での血液検査は、WBC 8600、Hb 12.6、PLT 8,000、BUN 62.2、Cr 4.06、CRP 12.2であった。）</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とCOVID-19との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：</p> <p>他の感染症による可能性を否定することはできない。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>動脈、静脈ともに血栓が見られたところは重要であると考えら</p>
-------------------	---	---

れた。

播種性血管内凝固症は、患者死亡の原因となった。

剖検については報告されなかった。

熱発、感染症、嘔吐、皮フ剥離の転帰は、不明であった。

他の事象の転帰は、死亡であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「COVID-19 Vaccine - 製造販売業者不明」に薬剤コードをリコードした。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「感染症」の追加、熱発と嘔吐の事象を重篤にアップグレードした。

<p>1091 7</p>	<p>不整脈（不整脈） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 動悸（動悸） 倦怠感（倦怠感）</p>	<p>冠動脈バイパス； 糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡不可能なし薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07 14:00（ワクチン接種日）、88歳の高齢男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限日 202/09/30、筋肉内、左腕、単回量、2 回目、88 歳時）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に処方薬を服用していた（薬品名は報告されなかった）。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。患者は、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>病歴には冠動脈バイパス術後および糖尿病があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 14:30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量、初回）の接種を受けた、ワクチン接種歴があった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 3 日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2 回目ワクチン接種の約 5 日後、倦怠感および呼吸苦が発現した。</p> <p>不整脈の疑いで服薬開始しているが、その後も動悸、息苦しさが継続していた。</p> <p>事象の転帰は、服薬で治療し軽快していた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象の結果が医師や他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------	--	------------------------------	--

1091 8	<p>死亡（死亡）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>熱中症（熱中症）</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、85歳男性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は報告されなかった。病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、BNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、熱中症と脳出血を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種14日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は報告されなかった。剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者はワクチンの初回接種2週間後に死亡した。</p> <p>日付不明、畑仕事中に倒れた。熱中症および脳出血の痕跡があった。</p> <p>報告医師は熱中症および脳出血事象の重篤性を報告しなかった。報告医師は事象とBNT162B2との因果関係を不明と報告した。</p> <p>原因不明の死亡事象の転帰は死亡であった。脳出血、熱中症、転倒事象の転帰は不明であった（報告されなかった）。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されなかった。再調査で要請される。</p>
1091 9	<p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号：v21122248。</p> <p>患者は、64歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者は、精神疾患のため継続中の経口ピペリジン、オランザピン、パリペリドン、ロラゼパムとスポレキサントであった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、64歳の患者は、COVID-19ワクチン接種のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/06/07 19:55（ワクチン接種1日/19時間/55分後）、患者は急性うっ血性心不全を発症した。</p>

		<p>2021/06/07（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、夕方から患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種1日後）、夕方患者は死亡していたのを家族が発見し、救急要請された。患者は、病院で死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、以下の通りであった：患者は、精神疾患で多剤経口服用していた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：大学の法医学教室で司法解剖し、患者が急性うっ血性心不全により死亡との報告があった。</p>
10920	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120964。</p> <p>2021/07/06、15:30（91 歳時、ワクチン接種日）、91 歳 8 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15、06:00（ワクチン接種 9 日後）、脱水症、倦怠感、食欲低下を発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 13 日後）、発熱、高度の炎症所見（CRP（C-反応性蛋白）10.3、WBC（白血球）11000/mm³）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/06、ワクチンを初回接種した。</p> <p>2021/07/15 より、倦怠感、食欲低下を発現した。</p> <p>2021/07/19、早朝より発熱を発現した。</p> <p>2021/07/19、クリニックを受診した。</p> <p>WBC 11000/mm³ と CRP 10.3 など、高度の炎症所見があった。</p> <p>普段ほとんど発熱など来さないことから、ワクチンとの関連が疑われた。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見：提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1092 1	<p>栄養障害（マラスムス）[*]</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>		<p>本報告は企業の担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は90才の女性であった。</p> <p>基礎疾患/合併症は不明であった。</p> <p>他の薬剤は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、時間不明、90歳の患者は、以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限は報告されなかった、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、時間不明（ワクチン接種日）、90歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種1日後）、患者は一過性の血圧低下を発症した。</p> <p>不明日、本事象の転帰は回復となった。</p> <p>2021/06/23、時間不明（ワクチン接種7日後）、患者は老衰死した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種7日後）、事象老衰死の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/25、ワクチン1回目接種を行った。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、ワクチン2回目接種を行った。2021/07/17（ワクチン接種1日後）、一過性に血圧は低下したが自然に回復した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種7日後）、患者は老衰死した。</p> <p>ワクチン接種前から徐々に食事摂取量が減少しており死因に不</p>

			<p>審な点はなかった。</p> <p>報告医師は、事象老衰死を重篤（死亡）、一過性の血圧低下を重篤と分類したが重篤性の判断基準を提供しなかった。</p> <p>報告医師は、一過性の血圧低下はワクチンとの因果関係が少しありとし、死亡はワクチンとの因果関係なしと報告した。</p> <p>報告医師は、ワクチンとの直接的因果関係はなさそうとコメントした。</p>
1092 2	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）[*]</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は91歳男性であった。</p> <p>病歴は、血圧が高めであった事であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限、投与番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種10日後）、患者は心臓発作により死亡した。</p> <p>昼ぐらいに、患者は草刈り中に心肺停止状態で倒れているのを発見された。</p> <p>患者に外傷はなかった。</p> <p>報告医師は、患者は心臓発作により死亡したと判断した。</p> <p>心臓発作による死亡の転帰は死亡であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>死因は、心臓発作であった。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係はないと報告した。</p> <p>報告医師は、患者は高齢ではあるが、基礎疾患はほとんど無く、血圧が高めであった事ぐらいであるとコメントした。</p>

			追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
1092 3	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>脱髄（脱髄）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>窒息感（息詰まり）</p> <p>びくびく感（びくびく感）</p> <p>接種部位発疹（ワ</p>	<p>マイコプラズマ感染；</p> <p>上気道の炎症；</p> <p>口腔咽頭痛</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号は、v21120908。</p> <p>患者は、70 才（70 才 1 ヶ月として報告された）の女性であった。</p> <p>2021/06/03、患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06 初旬、病歴は咽頭痛（マイコプラズマ抗体陽性）と上気道炎症があり、マイコプラズマ感染の疑いがあった。</p> <p>患者は、類症の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 7 日後）、事象（発疹）発現日付として報告した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）、病院にて受診しまだ入院中であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06 初旬、ワクチン接種前、咽頭痛があった。（マイコプラズマ抗体陽性）。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、1 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/10 頃（ワクチン接種の 7 日後）、ワクチン接種部位の穿刺部に発疹が出現した。</p> <p>2021/06/14、左の大腿、続いて右の大腿のピクツキが出現し</p>

クチン接種部位発疹)

た。

2021/06/15 頃（ワクチン接種の 12 日後）、両下肢に脱力感が出現した。

病院において脳梗塞を疑い、頭部 MRI を撮影したが明らかな梗塞巣を認めなかった。

その後も急激に症状は増悪した。

2021/06/17 夜（ワクチン接種の 14 日後）、四肢が完全麻痺となったため、当科を自家用車で受診した。

四肢における急速に進行する筋力低下を認めた。

深部腱反射の消失、NCS では遠位潜時の延長、F 波の消失、tibial では temporal dispersion 等の脱髄所見を認めることからギラン・バレー症候群（GBS）と診断された。

2021/06/15 から、両下肢の筋力が出現した。

その結果、患者は、足の踏ん張りが利かずに左足を捻挫した。

同日、患者は病院を受診し、頭部 MRI を実施した。

MRI 結果に基づいて、急性期脳梗塞の存在は否定され、患者は帰宅した。

2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）、IVIg 開始したが入院翌日より著明な嚥下障害、拘束性換気障害が急速に進行したため挿管管理をした。

2021/06/17、四肢がほとんど動かせない状態となったため、報告者の病院を受診した。

来院時、徒手筋力検査（MMT）及び深部腱反射検査による神経学的所見は、以下であった。：

筋力の両上肢 MMT は 0/0、下肢は腸腰筋、大腿四頭筋、前脛骨筋の MMT でそれぞれ 1/1、1/0、3/（左は捻挫で評価不可能）であった。深部腱反射は両側上腕二頭筋、両側上腕三頭筋、両側膝蓋腱、両側アキレス腱反射が消失していた。入院時は球麻痺はなかった。髄液検査では、細胞数 5（単核球、優位）、タンパク 25mg/dL と正常範囲内でタンパク細胞解離なしであった。神経電動速度は、正中神経、尺骨神経、脛骨神経で Distal latency の遅延があった。腓骨神経では導出できなかった。正中神経、尺骨神経、脛骨神経で複合筋活動電位（CMAP）の低下があり、腓骨神経では導出できなかった。運動神経電動速度は、正中神経で低下あり、腓骨神経は導出不可能だった。

以上の結果から、ギランバレー症候群と診断し、ガンマグロブリン大量療法を以下のスケジュールで施行した：入院の初日より 1 サイクル目を施行した。

06/18、入院 2 日目、からむせこみが出現した。

06/19、呼吸困難を発現した。気管支挿管し、人工呼吸器管理となった。（6/29 に気管切開術を施行した。）

ガンマグロブリン療法は、以下のスケジュールで施行され

た。：

06/17-21 に1 サイクル、06/26-30 に2 サイクル目を施行したが、筋力の改善に乏しく、四肢麻痺で、MMT の結果は、左三角筋で1 を認めるほかは、すべて Flaccid であった。

そのため、患者は、人工呼吸器管理が継続した。

本報告の時点で、07/30-8/3 に3 サイクル目のガンマグロブリン療法が施行された。

2021/06/26 (ワクチン接種の23 日後)、2nd IvIg を開始した。

2021/06/29 (ワクチン接種の26 日後)、救急科にて気管切開施行し、現在人工呼吸器管理中である。

報告者は、事象を重篤 (2021/06/17 入院/入院中) と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無として、マイコプラズマ感染症の疑いで有であった。

臨床症状を含めた、ギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票は以下の通り：

2021/06/17 (ワクチン接種の14 日後) に両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現し、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった、また補助換気を要した。

疾患の経過は以下の通り：

現在入院の31 日、今後の回復を待っている状況である。

GBS の臨床症状：発現日 2021/06/15 の両側性かつ弛緩性の上肢/下肢の筋力低下。

疾患の経過：単相の疾患パターンを有する症状の発現後、最悪の状態までの間隔が12 時間から28 日間であって、その後の臨床的安定期を迎えた。

補助喚起を要した。

電氣的生理学的検査結果：以下の項目が GBS と一致した。：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M 波振幅の低下であった。

画像検査 (磁気共鳴画像診断、MRI)：

2021/06/15、他院にて、頭部 MRI を実施した。：

頭部 MRI の所見は、拡散強調画像で異常信号病変なく、磁気共鳴血管撮影法 (MRA) では、主幹動脈に有意狭窄や閉塞は認めなかった。

頸椎の MRI では、髄内に異常信号病変なかった。C5/6 椎間板に Bulding を認めた。

2021/06/17、自己抗体検査：抗 GM1 抗体、抗 GQ1b 抗体以外の結果は、以下：GD1a:IgG (+)、GD3:IgG (+)、GT1b:IgG (+)、

Ga1NAc-GD1a: IgG(++)で陽性であった。以下：GM2、GM3、GQ1b、Gal-C、GD1a/GD1bは陰性であった。

電気生理学的検査において、2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に筋電図が実施された。

GBSと一致する：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長、があった。

髄液検査は、2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に実施された。

細胞数：5/uL、糖：65mg/dL、蛋白：25mg/dLであった。

蛋白細胞解離なし、であった。

鑑別診断：

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しないにおいて、はいであった。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は、2021/06/18（ワクチン接種の15日後）に実施、部位：頸椎、所見：軽度C3/4にヘルニア、であった。

自己抗体の検査は2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に実施され、抗GM1抗体は陽性、抗GQ1b抗体は陰性であった。

先行感染の有無は2021/06初旬、咽頭痛があった。

事象の転帰は未回復であった（報告の通り提供されなかった）。

報告者のコメント：患者は、入院時に施行した検査でマイコプラズマ抗原が陽性で、ワクチン接種前に咽頭痛があったとのことだった。よって、報告医師は、ワクチン接種とマイコプラズマ感染の両方がギランバレー症候群発症に関与したと推察した。

一方、抗ガングリオシド抗体については、ガラクトセレブロシド（Gal-C）抗体（マイコプラズマ感染の場合に陽性になりやすいとされる）が陰性であったことから、報告医師は、ワクチン接種がギランバレー症候群発現を誘因となった可能性が高いと判断した。

報告医師は、対象疾患の分類をCOVID-19感染症、他の反応：ギラン・バレー症候群と提供された。

追加情報（2021/08/04）：PMDA受付番号：v21123128に基づき、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：反応データ（脳梗塞を削除、左の大腿、続いて右の大腿のピクツキ、むせこみと呼吸困難を追加）、臨床検査値と事象転帰であった。

1092 4	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>うつ病；</p> <p>不安；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/26 13:00、31歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2回目、単回量）を接種した（31歳時）。</p> <p>病歴は、うつ病および不安症があり、パイナップル、メロン、モモ、マンゴー、キウイ、カニ、およびスギのアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）；クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM）；ポラプレジック；メペンゾラート臭化物（トランコロン）；ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）；ベタメタゾン、クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）があった。</p> <p>2021/07/05、以前患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/26 13:00（ワクチン接種後（報告されるように））、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/26 13:08、2回目ワクチン接種直後に咽頭部違和感を訴え、接種会場から救急外来に搬送された。</p> <p>目のぼやけと呼吸苦の訴えがあり、13:22に酸素3Lカヌラ投与開始であった（PR：105、BP：150/98、SpO2：99%）。</p> <p>症状持続、顔面紅潮出現したため、1%アドレナリン0.3mLを筋注した。</p> <p>13:35、右前腕シバリング出現したが、経過観察であった。</p> <p>症状悪化ないため、酸素投与漸減、14:45にOFF（HR：122、BP：126/69、SpO2：99%）。</p> <p>患者は入院拒否し、手持ちの薬にステロイド、抗ヒスタミン薬があり、その薬を内服する指示があり、帰宅であった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン0.3mg投与を含む治療で軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす（有害事象による死の危険））と分類し、事象により救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
-----------	--	---	---

1092 5	心障害（心障害）	<p>本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08、年齢未確認の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、初回ワクチン接種を受けて、翌日（2021/06/09）、心障害のため救急搬送された。</p> <p>心臓の手術をして、その後退院した。</p> <p>そして、現在外来通院中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>
1092 6	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120882。</p> <p>患者は 71 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種（2021/07/17）前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はプレドニゾン・アセテート（経口、プレドニン、不明日から）、ベポタスチンベシル酸塩（タリオン、不明日から）であった。</p> <p>過去の薬剤歴があった。詳細は次の通り：COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）ワクチン初回接種時（日付不明）に発疹あり、プレドニン、タリオン処方されていた。</p> <p>2021/07/17 09:55（ワクチン接種日）（71 歳時）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/17 10:15（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：喉の違和感、前腕の軽度発赤と皮膚湿潤を訴えた。GCS 0、HR 104、血圧 188/109、SP02 98%、BT 35.9、全般的に良好、会話可能であった。呼吸器症状なし、ふらつきなし、消化器症状の訴えはなかった。10:20、前医より処方されたプレドニン内服した。10:35、バイタルサイン再検、HR 72、収縮期血圧 140、SP02 95%、前腕の発赤も改善、症状なしであった。全身状態良好、前医受診するように促し帰宅可能と</p>

		<p>判断された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした（報告者意見）：軽度アナフィラキシー疑い（s/o）。</p>
1092 7	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>静脈炎（静脈炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121680。</p> <p>2021/05/07 12:30(ワクチン接種日)、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>症状の発生日時は、2021/05/11(ワクチン接種の4日後)と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種の4日後)、1回目ワクチン接種後、右下肢に痛みあり、大腿部静脈炎症状があった。</p> <p>また、下肢に関しては、血管にそって1ヶ所血栓が確認された。</p> <p>その後、自然消失した。</p> <p>2021/05/12、翌日、採血、下肢エコー検査を実施した。</p> <p>エコー検査では、血栓の確認はできず、血液検査結果は不明であった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の24日後)、1回目ワクチン接種の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者その他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と</p>

			<p>BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
1092 8	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p> <p>接種部位発疹(ワクチン接種部位発疹)</p>	<p>呼吸困難;</p> <p>咽頭浮腫;</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21121008。</p> <p>2021/07/23 16:10、61歳の女性患者は、BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、単回量、投与経路不明、(上)腕、61歳時、ロット番号: FA5765、有効期限: 2021/09/30)の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴は、果物による咽頭浮腫と呼吸困難を含んだ。</p> <p>明らかでない薬に起因する薬疹の病歴。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/23 17:05に事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>ワクチン接種側の上肢末端に掻痒感、発赤、皮疹が認められた。それは、アナフィラキシーと判断された;ファモチジン(ガスター)、ポララミンとステロイドが投与された。バイタルサインは保たれていたため、アドレナリンは投与されなかった。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/23(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1092 9	脳梗塞（脳梗塞）	脳梗塞	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07 15:00（74 歳時）、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内、左腕に接種、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は脳梗塞があった。</p> <p>報告時点で患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 7 日と 9 時間後）、患者が脳梗塞を発現したと報告された。</p> <p>本事象の転帰は処置なしで軽快となった。</p> <p>報告者は、本事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p>
1093 0	顔面浮腫（顔面浮腫） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、90 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種 4 日後に、悪寒、発熱（38 度）、顔面が赤くなってむくみが出てるを発現した。</p> <p>患者は現在（2021/06/01 時点）入院している。</p> <p>事象の臨床結果は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット番号に関する情報は入手できない。</p>

<p>1093 1</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇） 動悸（動悸） 異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120903。</p> <p>患者は 67 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提示されなかった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は提示されなかった。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象発現日時は 2021/07/18 であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：ワクチン接種後 5 分程度で心臓がバクバクし、頭がボーッとすると訴えた。ベッドに横になるように指示した。血圧 163/99、Sat 97、HR 110。かかりつけ医はなく、ベッド上に安静にしていたらすぐに軽快していた。ご主人をベッドサイドに呼んで更に安心したのか、バイタルサインは血圧 145/96、Sat 98、HR 99 から血圧 128/90、HR 98、その後、血圧 127/85、HR 88、Sat 99。ご主人にも安静のみで薬物不使用にて経過をみて安定してきた旨を説明した。明日、一度内科受診するように指示した。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係評価は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。</p> <p>報告者は次の通りに結論を出した：ワクチン接種後血圧上昇の報告はありますか（多分ない）（?）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	---

1093 2	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>筋拘縮（筋拘縮）</p>	<p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可の医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は高齢の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にクレストール、オルメテック 0D 錠を投与していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>レザルタスで薬疹があった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧、高コレステロール血症があった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/28 11:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種翌日）、有害事象が発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日より、左肩関節/右股関節/右膝関節/腰痛が出現し、徐々に悪化した。</p> <p>整形外科を受診し、レントゲン、MRI 異常なし、痛み止めの内服と注射で効果なかった。</p> <p>拘縮も出現したため、総合病院を紹介した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになり、入院したと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	---	-------------------------------	---

1093 3	死亡（死亡）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121966.</p> <p>2021/07/18 09:30、74 歳 0 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は「記載なし」であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/不明日、患者は以前、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、使用期限：不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 3 日後）、原因不明の死亡が発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 経過は不詳であった。 他院により検死が行われた。 報告医院は接種のみであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類した。 事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 事象と BNT162B2 との因果関係は不明であった。</p> <p>製品品質グループによれば、結論は以下のとおりであった： ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン（注射、ロット EW0207）の使用に関して、有害事象安全性要請の苦情について調査した。調査には、製造および包装バッチ記録の確認、保存参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0207、充填ロット ET8449、バルク配合製剤ロット EP8631 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質</p>
-----------	--------	--

		<p>に対する影響はない。苦情は認められなかった。</p> <p>追加情報(2021/08/11)：製品品質苦情グループより報告された新たな情報には、調査結果があった。</p>
1093 4	突然死（突然死）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121947。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、88歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、0.3ml、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種後1日）、患者は突然死した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、午前中に報告病院にて BNT162b2 ワクチン 0.3 ml の初回接種を受け、帰宅した。帰宅</p>

			<p>後、経過は問題なかった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種後1日）、特に異常は見られなかった。家人に入浴する旨を告げ入浴した。しばらくして家人が様子を見に行くと、到着時死亡（DOA）状態であった。</p> <p>病院に搬送され、死亡が確認された。</p> <p>死体検案の手続きがされており、現時点で死因は不詳であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、基礎疾患および高齢があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1093 5	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>倦怠感；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122260。</p> <p>2021/07/16、69歳（69歳6ヶ月と報告）の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量、69歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症、ワクチン接種前2021/07/09から食欲不振、ワクチン接種前2021/07/10から気分不良、ワクチン接種前2021/07/10から血圧低下があり、bnt162b2のワクチン接種前より倦怠感を認めていた。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は高血圧症であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（注射溶液、ロット番号不明、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種7日後）、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種7日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種9日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種13日後）、事象の転帰は不明であった。</p>

事象の経過は次の通りである：

2021/07/09（ワクチン接種 7 日前）、食欲不振が発現した。

2021/07/10（ワクチン接種 6 日前）、気分不良、血圧低下が発現した。

2021/07/16（ワクチン接種日）、bnt162b2 のワクチン接種を受けた。

2021/07/23（ワクチン接種 7 日後）、足の痛み、冷感を認めた。血気検査や心電図検査などで心筋炎が疑われた。冠動脈造影では、冠動脈の狭窄はなかった。心筋生検を施行し、病理結果で心筋炎の確定診断となった。

報告者は、事象を重篤（入院および死亡につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は不明であった。

報告者は次の通りコメントした：コミナティワクチン接種前より倦怠感や血圧低下等を認めており、すでに心筋炎の兆候がでていた可能性は十分に考えられる。入院後、ECMO が導入されたが、その後、すぐに別の病院に転院となった。その後の転帰は不明であった。ワクチンとの因果関係は否定できないが、時系列からは関連性は低いかもしれない。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要求される。

<p>1093 6</p>	<p>心肺停止（心停止） 呼吸停止（呼吸停止） 意識消失（意識消失） くも膜下出血（くも膜下出血）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し PMDA 受付番号 v21119496 として入手した連絡可能な医師からの自発報告、およびファイザー社医薬情報担当者を介した別の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/29 09:30、高齢者（65 歳 9 か月および 66 歳と報告あり；確認中）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明、継続中かは不明の高血圧があった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴は提示されなかった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。併用薬は、オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタン OD）およびアムロジピンであり、どちらも不特定の適応症のため使用され、開始日と終了日は未報告であった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/30、くも膜下出血による意識障害、呼吸停止および心停止を発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 1 日後）、くも膜下出血による意識障害が発現したと報告された。当日、呼吸停止、心停止が発現し死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/07/30、午前 09:30 頃に家族が健常を確認した。</p> <p>14:10 頃に意識なく倒れているのを発見した。救急車で病院に搬送され、くも膜下出血と診断された。診断後に呼吸停止、心停止した。</p> <p>16:45、死亡確認した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はあるかは不明であった。重篤性評価は提示されなかった。</p> <p>2021/08/02、医師は、BNT162b2 と有害事象との関連性情報が不十分だが、因果関係が無とは言えないと述べた。よって、本事象と BNT162B2 との因果関係は可能性小であった。</p> <p>臨床検査および処置：2021/07/29（ワクチン接種前）体温摂氏 36.2 度。</p> <p>2021/07/30、くも膜下出血による意識障害、呼吸停止および心</p>
-------------------	---	------------	--

			<p>停止のため死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、ワクチン接種を行った連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：報告者の詳細（報告者として医師を追加）、関連する病歴の更新、併用薬および臨床経過の詳細。</p>
1093 7	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	喘息	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である</p> <p>2021/07/16 09:45、65歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、左腕に筋肉内投与、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量、65歳時に）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/25 09:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量、65歳時に）の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/16 09:50、血圧低下が発現し、接種後5分で喘鳴、冷汗、嘔吐が発現、嘔気が続いた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：患者は65歳非妊娠女性であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>その他病歴には気管支喘息があった。</p> <p>2021/06/25 09:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫の</p>

			<p>ために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/16 09:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/16 09:45（報告通り）（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。</p> <p>有害事象は以下の通り：接種後5分で喘鳴、冷汗、嘔吐あり。血圧低下しておりエピペン筋注を投与した。症状は改善傾向であったが嘔気が続くため救急搬送した。</p> <p>不明日、エピペンの治療を含む事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」であると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
1093 8	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>イレウス（イレウス）[*]</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎不全）</p> <p>高カリウム血症（高カリウム血症）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>パーキンソン病； 腎不全</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121993。</p> <p>患者は、84歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者は、腎不全、パーキンソン病の病歴があった。</p> <p>2021/07/06、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、初回）を以前に接種し、ワクチン接種後に副反応は観察されなかった。2021/07/27 時間不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、84歳時、筋肉内、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の1日後）、患者はサブイレウスがあり、脱水でもともと存在する腎不全が悪化、高カリウム血症（K 7.4）となり心停止した。</p> <p>患者はイレウスにより嘔吐し、吐物を誤嚥。</p> <p>患者は高齢でパーキンソン病を持っており、吐物を吸い込んで窒息状態になった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21 から、患者は食欲がなく、動かなくなったので家族</p>

<p>小腸閉塞（小腸閉塞）</p> <p>亜イレウス（亜イレウス）</p>	<p>は水分摂取を勧めていた。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、患者は筋肉内に BNT162b2 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 1 日後）、朝嘔吐あり、その後動けずずっと寝ていた。</p> <p>同日 18:45、ぐったりしているところを家族が発見した。大量の嘔吐（黒色であったが、鮮血はなし）があった。その後意識消失したため、心臓マッサージを始めた。救急要請。</p> <p>18:58、救急隊到着。心電図は心静止であり、心肺蘇生（CPR）を開始し、アドレナリン投与も行ったが、心電計の波形は出現しなかった。</p> <p>19:25、報告病院に到着した。CPR 継続。20 分ほど経過したが、心拍の再開なし。家族の希望で、患者の夫が病院に到着するまで CPR 継続する。</p> <p>20:10、家族は報告病院に到着した。患者は心肺停止、瞳孔散大、対光反射消失。死亡確認。</p> <p>死亡確認後に剖検画像診断（AI）実施。小腸閉塞をみとめ、気管支の吐物貯留が確認された。AI、血液検査結果より、直接死因として以下の通り家族に説明された：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) サブイレウスがあり、脱水でもともと存在する腎不全が悪化、高カリウム血症（K 7.4）となり心停止した。 2) イレウスで嘔吐し、吐物を誤嚥。高齢でパーキンソン病もあり吐物を吸い込んで窒息状態になった。 <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、小腸閉塞であった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：</p> <p>担当医より、BNT162b2 ワクチン接種後翌日の死亡であるが、ワクチン接種前から体調不良があった。</p> <p>したがって、イレウスはワクチンとは無関係に発症したと考えられ、イレウスは直接の死因とは言いがたかった。しかし、イレウスによる影響がないとも言い切れず、家族への説明の際には言及しなかった。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>患者は 2021/07/28 死亡した。</p>
---------------------------------------	---

<p>1093 9</p>	<p>腹痛（腹痛） 悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100896。 2021/07/20 10 :15、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。家族歴はなかった。 ワクチン予診票によると、考慮すべき点はなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 併用薬は報告されなかった。 有害事象の発生日時は、2021/07/21(ワクチン接種の1日後)と報告された。 不明日に、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は次の通りであった： ワクチン接種の1日後、嘔気及び腹痛を発現した。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他の疾患など、他要因の可能性はなかった。 患者は、点滴、内服加療を受けた。 事象の転帰は、不明日に回復であった。 追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
<p>1094 0</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） 喘息発作（喘息） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 発熱（発熱）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告はファイザー社の従業員を介して連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。 2021/07/19（36 歳時）、36 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。 病歴は、進行中であるならば、日付不明と不明から喘息を含んだ。 併用薬は報告されなかった。 2021/07/19、アナフィラキシーショック、最高で 39.5 度の発熱、喘息および発疹を発現した。 患者は 2021/07/19 から 2021/07/22 まで入院した。 臨床経過は以下のように報告された： 2 回目のワクチン接種後にアナフィラキシーショックを発現した。その後、最高で 39.5 度の発熱、発疹および喘息の症状が現れた。同日に入院となった。 病院で処置を受けて回復した。 2021/07/22、病院から退院後、患者は今日（報告どおり）から会社で働き始めた。 事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1094 1	顔面神経麻痺（顔面麻痺 ベル麻痺）		<p>これは、医薬情報チーム経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、70才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告されず、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（70才時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はベル麻痺と顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>患者は副反応が分からないが、ベル麻痺（顔面神経麻痺）の報告があった。医師は、患者に初回を打って2回目を打ちたかった。患者は色々情報を見た。FDAによるとあまり影響がないと見ていた。患者は、実際その報告がどの程度上がっているか、そして、ファイザーにワクチン2回目接種に当たって何かアドバイスないか、と考えていた。事象の原因は不明であった、しかし、患者は今日ワクチン接種するようだった。医師は問題がないと言った。患者はステロイドまでは使うことなく処置を受けていた。経過観察の間、患者は他の医師が出している、事象が入院した後軽快したような情報を若干見たりしていた。患者は、海外では何例か見られていると、また日本国内の症例でPMDAの中で、若い女性らとその事象を発現したと聞いていた。患者は、彼女らが入院してその後軽快したという情報は見たりしていた。</p> <p>医師は大丈夫と言って、複数の医師もそう言ったが、注意しながらではなければならない。</p> <p>患者はそれがアナフィラキシーと同じかははっきりしなかった。患者は高齢の女性であったので、医師はその辺も加味しながら現状の確認をした。</p>

病院も医師も報告するべきかは悩んでいた。関連性が否定できないところであれば、彼らはそれを報告するだろう。

他の施設で接種されたので、ロット番号は不明であった。患者は昨日掛かった。患者はすでに今日予防接種を受ける予定であった。複数の医師、そして患者が通常受診する脳神経の医師は、患者を診ながら、問診票の患者の意思のところは確認するであろうことは確実であった。ワクチン接種は我々の施設ではなかった。しかし、他の場所では、ベル麻痺を有する患者は通常通りよく診た。治療はステロイドは使われていなかった。患者はコミナティの効果のため、それらを利用することを控えなければならなかった。

2021/08/03の追加情報で、患者はすでに2021/07/29(本日と報告)にbnt162b2(コミナティ)の2回目接種が予定されていたと以前の報告で報告された。

しかし、患者は未だ症状が有る時であり、心配していたため、ワクチン接種は延期された。

薬剤師によると、患者は未だ症状が有る時であり、医師は良いか悪いか言えず悩んだが、神経内科の指針に書かれていたのを参考に説明した。

ベル麻痺の治療は患者のために継続中であった。

薬剤師意見は以下の通り(言葉通り)：

医師と一緒に中間報告を見ていたら、顔面神経麻痺で80何件ぐらい報告が上がっており、細分化してる部分で4例ではなく、たぶんベル麻痺が入っていると言っていた。そうなると、結構多いんだろうなと思いますが、それは原因がコミナティだけではないという話も含めてだと思われた。

ベル麻痺とは報告されていない顔面神経麻痺の報告が80何件あったが、たぶんベル麻痺が入っていると医師と話していた。そこで、文言のベル麻痺だけを見ると、4例あったが、結構多いんだろうなって感じがした。

事象の結果として治療的な処置が、不特定の医薬品で取られた。

事象の転帰は未回復であった。

ワクチン(BNT162B2)のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間に要請される。

追加情報(2021/08/03)：医薬情報チーム経由で連絡可能な同薬剤師より入手した新情報は以下を含む：

事象の転帰及び臨床情報更新。

1094 2	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種日）に、70歳代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種翌日、患者はコロナウイルス感染を発症した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>日付不明日、患者はコロナウイルス感染を含む臨床検査および処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1094 3	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>薬疹（薬疹）</p>	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121138。</p> <p>患者は、79歳（79歳1ヵ月と報告）の女性であった。</p> <p>接種前（2021/07/05）の体温は、36.6度であった。</p> <p>病歴には、アレルギーの既往があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05、10:20（ワクチン接種日、79歳時）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、単回量）を1回目接種した。</p> <p>有害事象発生日時は、2021/07/05、10:27であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>上半身に薬疹、掻痒感（徐々に増強あり）が出現した。</p> <p>生食でルート確保し、フェキソフェナジン（アレグラ）60mgを服用し、ヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ）100mgを静注（IV）した。</p> <p>血圧上昇あり、呼吸困難なしであった。</p> <p>血圧229/95、脈拍124となり、救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告された症状：アナフィラキシー。</p> <p>事象アナフィラキシー、上半身の薬疹、掻痒感に対し、処置（生食ルート確保、フェキソフェナジン（アレグラ）60mg服用、ヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ）100mg静注（IV）を施行した。</p>

			<p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
1094 4	<p>皮膚変色（皮膚変色）</p> <p>内出血（内出血）</p>		<p>本症例は医学情報チームを経由して連絡可能な消費者（患者の配偶者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/25、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、2回目、単回量 0.3 mL）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、内出血していたが、すぐ止まったそうだが、夕方から皮膚が紫色になってきたと報告された。</p> <p>報告者は内出血（報告された通り）よりも効果が心配であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>

1094 5	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21120897。</p> <p>2021/07/23 15:52（ワクチン接種日、45才時）、43才の成人女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットは不明と提供された、有効期限は未提供、初回、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は、喘息があった。</p> <p>報告された併用薬は、なかった。</p> <p>2021/07/23 16:15、患者は非重篤と分類された喘息発作、咳嗽、咽頭閉塞感と咽頭違和感を発症した。</p> <p>報告者は、以下の通りに臨床経過を記述した：</p> <p>コミナティ筋注接種後のおよそ 15 分後に、咳嗽を発症した。徐々に咽頭閉塞感が出現し、アドレナリン 0.3mg 筋注後、ポララミン 1A と生理食塩水 50ml を点滴投与した。その後、咽頭違和感と若干の咳嗽が時々出たが、閉塞感は消失した。約 30 分間の経過観察後、患者は帰宅した。経過中、皮膚症状は出現しなかった。SpO₂ の低下はなかった。血圧は、150-160/70-80 であった。血圧は低下はなかった。</p> <p>その他の反応-喘息発作として報告される症状。</p> <p>事象咽頭閉塞感の転帰は、2021/07/23 30 分後の 16:45 に、回復であった。</p> <p>事象喘息発作、咳嗽と咽頭違和感の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象血圧 150-160/70-80 の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等他要因の可能性は、なかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告で依頼される。</p>
-----------	---	----	--

<p>1094 6</p>	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血 圧）</p> <p>気分障害（不快気 分）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>発疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121019。</p> <p>2021/07/25、12:22（58 歳時）、58 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、風邪くすりで発疹を発現したことがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>血液をサラサラにするくすりを内服していた。</p> <p>2021/07/25、12:30、高血圧、気分不快、冷汗、頭痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、58 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、血液をサラサラにするくすりの内服、風邪くすりで発疹発現があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/07/25、12:22（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回量）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/25、12:30、高血圧を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種 5～10 分後、気分不快、冷汗、頭痛を発現し、ベッドで安静にした。</p> <p>その時、血圧は 184/110 であった。高血圧の既往はなかった。安静により、血圧は 172/100 に下がったが、それ以上軽快しなかった。頭痛や不快感は、落ち着いた。</p> <p>念のため、病院への受診をすすめた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：救急病院への受診勧奨。</p>
-------------------	--	-----------	---

1094 7	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120853。</p> <p>2021/07/07 15:00、25 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）の投与経路不明での接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、無しであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 15:30（ワクチン接種 5 日後）、患者は脊髄炎を発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/07、接種後、左手拳がビリビリしはじめた。</p> <p>2021/07/08、両手掌、足底にビリビリした感じがあった。</p> <p>2021/07/09、つまずきやすくなった。</p> <p>2021/07/11、夕方から範囲がやや拡大した。</p> <p>2021/07/12、患者は当科を受診した。左握力 7.8kg と低下、四肢末梢の痛覚低下があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/12 から 2021/07/15 まで入院）、事象と bnt162b2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：ワクチン接種と関係あり。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	---

1094 8	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>関節炎（関節炎）</p>	<p>徐脈；</p> <p>心房細動；</p> <p>痛風；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120892。</p> <p>患者は 76 歳の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者の病歴には、痛風、高血圧、心房細動、徐脈があった。</p> <p>2021/07/15 10:28 (76 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>患者は以前にアロプリノール、プルセニド、ピルシカイニド塩酸塩カプセル、イグザレルト、ビソプロロールフマル酸塩錠、およびキンダベート軟膏を服用していた。</p> <p>2021/07/15、蜂巣炎と関節炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/15 夜（ワクチン接種日）、もともと痛めていた左手首に痛みが増してきたことを発症した。</p> <p>その後、日増しにどんどん痛みが強くなり、左前腕にまで及んだ。ふとんが触れると皮膚の表面に痛みと、ヒリヒリする痛みが生じた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-----------	---------------------------------	---	--

<p>1094 9</p>	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>眼精疲労（眼精疲労）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120980。</p> <p>2021/07/25 10:45（ワクチン接種日）、91歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（91歳時）</p> <p>患者は関連する病歴があったが、詳細は提供されなかった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。事象の発生日時は 2021/07/25 11:10 と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>15 分の経過観察後、1 口水分摂取後、声かけにうなだれる感じで、カレレベル低下があった。</p> <p>家族が看護師へ報告し、ベットへ搬送した。</p> <p>声かけに返答はあったが、開眼せず、顔面蒼白であった。</p> <p>血圧 (BP) 110-130 台（単位報告されなかった）、脈拍 (P) 71（単位報告されなかった）、体温 (KT) セ氏 36.7 度、酸素飽和度 (SpO2) 93%にて 98%まで上昇した。血管確保した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告看護師は、事象の重篤性は提供されなかった。事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	--

10950	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息；</p> <p>癌手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>非妊娠 89 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかは不明であった。マグミット、エリスロマイシン、リピトールで薬疹、ケトプロフェンで呼吸困難があった。</p> <p>他の病歴は、気管支喘息、糖尿病、高血圧、ひだり乳癌手術、認知症であった。</p> <p>2021/06/14 13:45、ワクチン接種の年齢 89 歳で、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/07/05 14:00（報告の通り）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量）2 回目を接種した。ワクチン接種時：89 歳。</p> <p>2021/07/05 14:30（報告の通り）（ワクチン接種 30 分後）、四肢の振戦、「気持ちが悪い」、頻呼吸、酸素飽和度低値を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/14、ワクチン初回を接種した。</p> <p>2021/07/05 13:54、ワクチン接種 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/05 14:23（ワクチン接種 29 分後）、四肢の振戦を発現した。「気持ちが悪い」振戦強くなり、血圧測定不能、SpO2（酸素飽和度）89%（RA（室内空気））であった。</p> <p>救急外来に搬送された。</p> <p>14:24、BP（血圧）110/81、PR（脈拍数）100、SpO2（酸素飽和度）97%（RA（室内空気））、RR（呼吸数）27 であった。</p> <p>頻呼吸だが、wheeze 聴取しなかった。</p> <p>救急外来にてエピペン筋注、ソルコーテフ点滴投与した。</p> <p>症状軽快してきたが、経過観察のため病院に入院した。入院後は症状消失し、再発なしだった。</p> <p>2021/07/06、退院した。</p> <p>事象の転帰は、エピペン筋注、ソルコーテフ点滴投与を含む治療で、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至ると述べた。</p>
-------	---	---	---

			<p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受け、検査タイプは鼻咽頭スワブで、結果は陰性だった。</p>
<p>1095 1</p>	<p>出血（出血）</p>		<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を経由で入手した。</p> <p>不明日、性別不明の 78 歳の患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号・使用期限：報告なし）投与経路不明、接種回数不明、単回量を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は出血斑を発現した。有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告された事象を受けて、クロピドグレルを含む治療的措置がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>

<p>1095 2</p>	<p>死亡（死亡）</p>	<p>再発肺癌、細胞タイプ不明； 消化管間質性腫瘍</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05 11:15、78歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した（78歳時）。</p> <p>病歴は、肺癌術後再発が有りおよび胃の消化管間質性腫瘍（GIST）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）、および他の不明の薬剤を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07 の不明日、不明時間、（ワクチン接種不明日後）、患者は自宅にて死亡し、地元警察より報告者に電話連絡があった。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>事象の治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>死因は不明（因果関係否定できず）肺癌として報告され、胃の GIST があった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p>
-------------------	---------------	-----------------------------------	--

<p>1095 3</p>	<p>心肺停止（心肺停止） 上気道閉塞（上気道閉塞）</p>	<p>パーキンソン病； 発熱； 胃瘻造設術； 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121594。</p> <p>2021/06/21 16:30、88 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：FC3661；有効期限：2021/09/30、1 回目、単回量）を接種した（88 歳時）。</p> <p>病歴は、パーキンソン病（重症度分類：ホーン・ヤール 5）、胃瘻造設状態を含んだ。</p> <p>報告前 1 ヶ月以内の疾患に関しては、2021/06/04 から 2021/06/11 まで誤嚥性肺炎でスルバクタム/アンピシリン（SBT/ABPC）の点滴静注が行われた。</p> <p>2021/06/18、摂氏 38.1 度の発熱を発現し、レボフロキサシン（LVFX）500mg の経管投与が開始された。</p> <p>2021/06/19、患者は微熱であった。</p> <p>2021/06/20、解熱した。</p> <p>2021/06/21、体温は摂氏 37 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に以下の薬剤を使用した：ランソプラゾール（タケプロン 0D 錠 15）、プラミペキソール二塩化水素化物（ピ・シフロール錠 0.5mg）、カルビドパ、レボドパ（メネシット配合錠 100）、カルボシステイン（ムコダイン DS50%）、ペロスピロン塩酸塩（ルーラン錠 8mg）、レボフロキサシン（クラビット錠 500mg）とパラセタモール（カロナール細粒 50%）。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/22 08:30（ワクチン接種 1 日後）、ワクチン接種の翌朝、患者は心肺停止状態で発見された。</p> <p>患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であったが、喀痰による上気道閉塞とワクチン接種との関連が疑われた。</p> <p>事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
-------------------	------------------------------------	--	--

			<p>他の疾患等の他要因の可能性は、喀痰による上気道閉塞の可能性であった。</p> <p>報告医師は、以下のコメントを提供した：診察時、咽頭または喉頭に喀痰を認めなかったが、この観察は吸引操作後に実施された。報告医師は、喀痰による上気道閉塞が死因の可能性が高いと考えた。しかし、特に接種後に喀痰量が増加したという事実はなく、事象はワクチン接種 24 時間以内に発生した。したがって、ワクチンの副作用も死因として否定できないと報告された。</p>
1095 4	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>動悸 (動悸)</p>	不整脈	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して受領した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21120991 である。</p> <p>患者は 74 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/25 10:20 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため 74 歳時に、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>関連する病歴としては、日付と罹患中であるかが不明の不整脈があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に抗不安薬を服用していた。</p> <p>2021/07/25 10:25 (ワクチン接種同日)、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/25 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：ワクチン接種 (2021/07/25 の 10:25) 後 5 分程度で動悸出現あり。他症状なし。</p>

			<p>2021/07/25、血圧 (BP) 179/109mmHg、脈拍数 (P) 115 拍、呼吸数 (R) 16 回、酸素飽和度 (Spo2) 98%と報告された。</p> <p>ベッド臥床し 10 分後、血圧 129/84mmHg、脈拍数 72 回、酸素飽和度 99%、動悸症状消失あり。</p> <p>20 分程ベッドで休んだ。</p> <p>報告その他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>患者は 2021//07/25 のワクチン接種前に、体温摂氏 36.4 度を含む、さらなる臨床検査や手順を受けた。</p> <p>患者は残りの事象から回復する間、2021/07/25 に動悸は軽快した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1095 5	水疱（水疱性皮膚炎）	薬物過敏症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07 13:45、70 歳の非妊娠女性患者は BNT162B2 (コミナティ、単回量、筋肉内経路、右腕、70 歳時、バッチ/ロット番号: EY5423、有効期限: 2021/08/31) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、セフェム系抗生剤へのアレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/09、後頸部と両側下肢と腹部に水疱をを伴う皮疹が発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、外用薬を含む処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>1095 6</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>呼吸困難; 咳嗽</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号: v21120883。</p> <p>2021/07/20 11:45(ワクチン接種日)、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: FC9909、使用期限: 2021/09/30、筋肉内投与、初回、0.3mL、単回量)を左腕に接種した(51歳時)。</p> <p>病歴には造影剤に起因する咳嗽、呼吸困難となり入院加療歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前はボルタレン内服で皮疹歴があった。普段の皮疹出現時にはベタメタゾン、α-クロルフェニラミンマレイン酸塩の内服で対応された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/20 11:55、ワクチン接種後約10分後、咳嗽症状があった。</p> <p>更に10分後(12:05)、顔面の紅潮、皮疹と搔痒感があった。聴診上、肺音は清でWheezeなどのラ音を認めず、血圧124/77、脈拍数75/分で不整なし; SpO₂:98%(室内気)であった。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム62.5mgの点滴静注は実行された。症状、バイタルサインは悪化しなかった。ベタメタゾン、α-クロルフェニラミンマレイン酸塩(セレスタミン)は3錠分3で処方された。</p> <p>2021/07/20 22:00頃、出現した咳嗽、顔面の搔痒はおさまった。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種の翌日)、再診を受けた。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の転帰は2021/07/21(ワクチン接種の翌日)に回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り: 薬剤によるアナフィラキシー歴があり、アナフィラキシーを発症するリスクが高いと考えられた。コミナティ筋肉内注射の10分後、咳嗽、皮疹、搔痒の症状が現れた。それで、事象はコミナティに起因するアナフィラキシーとしてみなされた。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	---------------------	--

1095 7	脳幹出血（脳幹出血）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06、96歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、96歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06夜（接種後）、脳幹出血を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>夜に救急搬送され、現在ICUにいる。家族から接種医師に連絡がきた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>有害事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>脳幹出血の結果として、治療処置が取られた。</p>
1095 8	<p>口腔内痛（口腔内痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>アレルギー性浮腫（アレルギー性浮腫）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>舌腫脹（舌腫脹）</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手して、そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、別の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121137。</p> <p>2021/07/20、77歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた（77歳時）。</p> <p>2021/06、初回接種（ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>病歴は、脳梗塞既往と高血圧症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、オロパタジンに対してアレルギー歴があった。</p> <p>2021/07/20、時間不明、患者は別の病院でワクチンの2回目接種を受けた。夜から湿疹が出現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種19時間後）、患者は有害事象があった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後）の夜から、患者は皮疹があった。</p> <p>2021/07/21、口腔内痛があった。水が飲めなかった。</p> <p>2021/07/22、病院で受診した。両上肢・下腿に半米粒大の皮疹散在し、下口唇・舌の腫脹があって、嚥下困難であった。</p> <p>皮膚症状があったが、循環器、呼吸器、消化器の症状がなかった。症状の急速な進行を伴わなかった。</p> <p>CTでは舌根部腫脹があって、喉頭蓋腫脹がなかった。</p> <p>ソルメドロール、ポララミン、ファモチジンを投与し、一旦軽快したも、6時間後に、舌腫脹の悪化、頻呼吸があって、アド</p>

			<p>レナリンを筋注し、第3の病院へ転院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/22に入院）と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は2021/07/20のアレルギー性浮腫の疑いであった。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けたか不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
1095	<p>9</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>		<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120881。</p> <p>2021/07/13 14:30、46歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ；ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>(46歳時)</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にイオメプロール（イオメロン）を服用し、アレルギーがあった。</p> <p>2021/07/13 15:00（ワクチン接種の30分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種30分後に、咽頭のかゆみ感があり、1時間後に、咳が出現した。</p> <p>1.5時間後に、症状は消失した。</p> <p>2021/07/13、実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血圧(BP)：138/86、SP02：98%、心拍数(HR)：86であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p>

			追跡調査は不可能である；追加情報は期待できない。
10960	<p>膿皮症（膿皮症）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>乳癌；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 83 歳の女性であった。</p> <p>患者が、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者には薬疹のアレルギー既往があるが、詳細不明であった。</p> <p>他の病歴には、両側乳癌手術、多発肺転移を含んだ。</p> <p>2021/06/13 昼頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14 夕方より、体動困難、食事がとれなくなる。</p> <p>2021/06/15、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/16、摂氏 38 度台の発熱を発現し、当院救急外来を受診した。BT 39.4 度、BP 158/84、PR 123、SpO2 98%（RA）、RR 27。体幹から大腿部発赤。W10920、CRP 34.55。皮疹に対してポララミン点滴静注して入院した。</p> <p>2021/06/17、解熱、炎症反応は改善傾向。皮疹は皮膚科医師に相談、アレグラ内服。急性汎発性発疹性膿皮症の診断。アンテベートとヒルドイド外用で経過観察。発疹は軽減、消退。</p> <p>2021/06/25、自宅へ退院。</p> <p>事象の転帰は、点滴、ポララミン点滴静注、アレグラ内服、ア</p>

			<p>ンテベート、ヒルドイド軟口蓋用を含む治療で軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（9日間の入院）と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は2021/06/16にCOVID-19の検査を受けた。PCR検査を受け、テストタイプは鼻咽頭スワブ、結果は陰性であった。</p>
1096 1	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>本報告は、医学情報チームから入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/12、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号未確認、投与経路不明、単回量、1回目）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応は、以下の通りと報告された：</p> <p>ワクチン接種の後、患者は顔に発疹が出て腫れた。</p> <p>2021/06/12、患者はワクチン1回目の接種を受けた。2回目の接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/25、顔に発疹が出て腫れた。带状疱疹であろうということで薬をもらって服用したらだんだんひどくなった。</p> <p>患者はクリニックで入院して点滴したほうがよい、顔に出ているので重症化するとこまるのでと勧められた。</p> <p>入院して治療していたら带状疱疹ではないみたいと言われた。血液検査も異常なくて、細胞を採っての検査も異常なかった。</p> <p>右側が激しくて同じ場所にでた。右側の顔がひどくて左側がちょっとであった。</p> <p>腹部の右側は手のひらくらいできて左側が拳くらいしかできなかった。</p> <p>足の右側は足のひらくらいで左側はちょっと同じ場所に両方に</p>

			<p>でた。腕もでた。</p> <p>带状疱疹は片方だけにでたが、患者の全身にでていた。</p> <p>2021、治療されて、带状疱疹は消えたので、患者は病院から退院した。</p> <p>2回目の接種して問題ないか確認したかった。</p> <p>2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は不明であって、それはワクチンによるかもしれない。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に要請される。</p>
1096 2	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>拡張期血圧低下 (拡張期血圧低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p>	<p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121009。</p> <p>患者は、27 歳 0 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) による病歴は、2021/06/29、1 回目のコミナティワクチン接種であった。</p> <p>15 分後、足にかゆみと軽度の発作が出現し、オロパタジン 5 mg 内服した。</p> <p>15 分後、かゆみも発赤も消失し、帰宅後異常なかった (1 回目ワクチンロット番号 : EY0573)。</p> <p>金属アレルギー (ピアスやネックレスでかぶれる) があった。</p> <p>2021/07/20 10:34 (ワクチン接種日)、27 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY0573、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/20 10:38 (ワクチン接種の 4 分後) と報告された。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>生理食塩水にてルート確保したあと、2021/07/20 10:34 (ワクチン接種日)、2 回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p>

2021/07/20 10:38(ワクチン接種日)、足のかゆみが出現した。
2021/07/20 10:41(ワクチン接種日)、オロパタジン 5 mg 内服した。
皮膚の発赤が徐々に全身に広がった。
2021/07/20 10:45(ワクチン接種日)、息苦しさ、喉の閉塞感が出現した。
血圧：115/68。 SpO2 99%。
2021/07/20 10:47(ワクチン接種日)、ボスミン 0.3 mL 筋注した。
2021/07/20 10:49(ワクチン接種日)、アタラックス P 25 mg を生理食塩水に混入した。
2021/07/20 10:52(ワクチン接種日)、悪寒が出現した。
体温：摂氏 36.4 度。
ボスミン外用液 1 mL+ 生理食塩水 2 mL のネブライザーを施行した。
右足の発赤が増強した。
喉の閉塞感は軽減した。
2021/07/20 11:09(ワクチン接種日)、悪寒は軽快した。
皮膚の発赤は軽快した。
喉の閉塞感は消失した。
11:09、血圧は 108/50 であった。
2021/07/20 11:33(ワクチン接種日)、予防のため、プレドニン 10 mg 内服した。
2021/07/20、アナフィラキシーが発現した。
2021/07/20 18:00(ワクチン接種日)まで、観察し、帰宅した。
2021/07/20、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。
他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者の意見：1 回目のワクチン接種後にアレルギーと思われる副反応が発現したため、2 回目のワクチン接種の中止を勧めた。しかし、留学のため、2 回ワクチン接種が必要であるという本人及び両親の強い希望があり、ルート確保した上で 2 回目のワクチン接種をした。
経過より、2 回目のワクチン接種の副反応は、コミナティによるアナフィラキシーと診断した。

1096 3	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>呼気中一酸化窒素濃度異常（呼気中一酸化窒素濃度異常）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120905。</p> <p>2021/06/30 11:50、44 歳（44 歳 7 か月と報告）女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されず、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 14:00（ワクチン接種 130 分後）、患者に喘息発作と蕁麻疹が発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30 11:50、患者は BNT162B2（1 回目）の投与を受けた。</p> <p>14:00、全身蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/07/01 08:00、咳、喉の違和感、発熱（摂氏 37.1）が発現した。</p> <p>2021/07/03、口腔内のピリピリした感じ、喉がはれている感じ、嘔声、皮膚発赤、及び倦怠感が出現した。呼気中一酸化窒素濃度（FENO）が 41ppb であった（上昇）。</p> <p>2021/07/04、喘鳴の自覚、呼吸困難が出現した。事象の転帰は、未回復であった。報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと判断した。報告医師のコメントは以下の通りであった：蕁麻疹、喘息発作が接種後より発現した。治療しているが、3 週間以上たってもステロイド全身投与などの強力な治療を要し、職場復帰できていない。重い症状と考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
-----------	--	--

1096 4	<p>COVID-19 の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>		<p>本症例は医療情報チームを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明(50代時)、50代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号、使用期限：未報告、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。</p> <p>1回目コミナティ筋注をされ、その後に「コロナにかかった」みたいであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1096 5	<p>COVID-19 の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>		<p>これは、医学情報チームの経由で連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)不明日に単回量の初回接種と2021/07/28に単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/28、報告の1日前は、患者をワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/29、報告日の朝(ワクチン接種2日後)、患者はせきが出てコロナっぽい症状が出ることが発現した。</p> <p>患者は、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)検査を受けようと思った。</p> <p>報告者は、事象の重篤性及び事象とワクチンの因果関係を提供しなかった。</p> <p>他要因の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>

10966	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (収縮期 血圧低下 血圧低下)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121139。</p> <p>2021/07/17 13:21、35 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7812、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、初回、単回量、35 歳 5 ヶ月時) を接種した。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種前)、体温は摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>関連する病歴と家族歴はなかった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/17 13:27 (ワクチン接種 6 分後)、アナフィラキシー、体調不良、血圧低下を発症し、触診で最高血圧は 60mmHg まで低下した。</p> <p>血管確保後、メチルプレドニゾロンナトリウムコハク酸塩 (ソルメドロール) 125mg とアドレナリン (ボスミン) 0.1mg 静注が投与され、血圧は 100 - 70mmHg に上昇した。</p> <p>救急搬送を依頼し、病院へ搬送された。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなく、呼吸器/消化器症状もなかった。</p> <p>事象は、保健当局 (HA) によって重篤 (医学的に重要) と報告された。</p> <p>2021/07/17、事象から回復された。</p> <p>報告者は、事象『アナフィラキシー』を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見 :</p> <p>接種後短時間で症状が出現し、血圧低下が著しく、アナフィラキシーの可能性が高い。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

<p>1096 7</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>徐脈 (洞性徐脈 徐脈)</p>	<p>多発性硬化症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告。PMDA 受付番号 : v21120849。</p> <p>2021/07/02 16:45、57 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン (コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号 : FF0843、使用期限 : 2021/10/31、単回量) の初回を接種した。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、日付不明から多発性硬化症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 04:58 (ワクチン接種後 18 日)、胸部不快感訴え有、 洞性徐脈 (SpO2 98%、HR 49 回、ECG : 洞性徐脈、HR 48 回) を発現した。</p> <p>同日 17:25 (ワクチン接種後 18 日)、ブドウ糖/塩化カリウム/塩化ナトリウム (ソルデム) 3A 200 点滴を施行した。</p> <p>2021/07/20 18:58、アナフィラキシーショックと徐脈を発現した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種後 19 日)、電話し、HR71-73 回へ戻った。</p> <p>2019/03、ECG 検査 : 洞調律、HR 60 回。</p> <p>検査値と手順を受けた :</p> <p>2021/07/02、体温 : ワクチン接種前、35.9 度。</p> <p>2019/03、心電図 : 洞調律</p> <p>2021/07/20、心電図 : 洞性徐脈</p> <p>2019/03、心拍数 : 60</p> <p>2021/07/20、心拍数 : 49</p> <p>2021/07/20、心拍数 : 48</p> <p>2021/07/21、心拍数 : 71-73</p> <p>2021/07/20、酸素飽和度 : 98%。</p> <p>報告時に、報告された事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
-------------------	---	---------------	---

1096 8	気分障害（不快感）		<p>これは、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26、女性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されず、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は女性で年齢は未確認であった。</p> <p>ロット番号は未確認であった。</p> <p>2021/06/26、女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:未確認、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>反応の報告は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/26、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2 回目の接種を 2021/07/17 に予定していたが、その日の朝に具合が悪くなって入院して手術を受けた。その後、回復に向かって退院した。患者は、医師に 2 回目のワクチン接種のことを聞いたが、体調のことや接種期間が 3 週間を超えてしまったことを含めて大丈夫と言われた。軽く流された感じで少し不安になった。1 回目の接種から 5 週間ぐらいあくが免疫効果はちゃんとつくのか。事象の転帰は、軽快であった。「具合が悪くなった」の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p>
1096 9	呼吸停止（呼吸停止） 心原性ショック（心原性ショック） 脳出血（脳出血） チアノーゼ（チアノーゼ） 脈拍異常（脈拍異常） 刺激無反応（刺激無反応）	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21121883。</p> <p>2021/07/06 10:30、74 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した(74 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票により、病歴には高血圧があり、降圧剤内服中であった。</p> <p>2021/07/06 10:30(ワクチン接種日)、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/06 10:50(ワクチン接種後 20 分後)、心原性ショックと脳出血を発症した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分後、問題なくて退出した。</p> <p>娘の車で帰宅中、状態が悪くなり、施設に戻った。</p> <p>最初に看護師が様子を見たときに、すでにチアノーゼ、応答不能、脈拍微弱になった。</p> <p>ワンボックスカーの助手席に座っていたがドアは壊れていた。</p>

			<p>車外搬出困難だった。車中で救命処置を開始した。</p> <p>処置中、呼吸停止するもすぐに再開した。そのまま3回救急搬送となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害、生命を脅かす）でBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見：集団接種で発生したため患者の普段の健康状態の詳細把握困難にてBNT162B2との因果関係は不明であるが、本件がBNT162B2によって起きた可能性は否定できなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
10970	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>失禁（失禁）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>C-反応性蛋白減少（C-反応性蛋白減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120816。</p> <p>2021/07/15 14:30、56歳0ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（56歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点不詳であった。</p> <p>2021/07/15 19:00前頃（ワクチン接種同日）、事象が発現された。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/15 14:30、1回目のコミナティの接種を受けた。</p> <p>2021/07/15 19:00前頃、約4時間後に血圧（BP）80台となり、歩行時ふらつき、呂律障害、失禁が出現したため救急搬送された。来院時BP 82/51、体温（BT）36.5度、胸部（Chest）X-P：うっ血なし、頭部MRI：異常なし（体動のためdiffusionしか施行できず）。ワクチンとの因果関係は不明であったが、血圧が低いため経過観察目的で入院となった。入院後補液により血圧は改善し、入院翌日の昼食から全量摂取可能となった。</p> <p>2021/07/16、ワクチンの副反応と考えられるCRP max 5.31を伴う発熱（max 37.8度）が出現したが、無治療でCRPは低下して解熱傾向となった。</p>

			<p>2021/07/21、病院から退院した（報告通り）。</p> <p>今回の血圧低下とワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>事象 BP 80 台となり/BP 82/51/血圧低下、歩行時ふらつき、呂律障害、失禁、発熱（Max 37.8 度）、CRP 低下に対して治療的な処置が行った。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰が回復した。</p> <p>報告者意見：因果関係不明</p>
1097 1	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日（70 歳代時））、70 代（70 歳代）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（COVID-19 ワクチン — 製造販売業者不明、注射剤；ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は心筋梗塞を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された。</p> <p>患者は、ワクチン後の熱のため心筋炎ではないかと心配し、来院した（医師を受診した）。検査したところ、心筋梗塞であった。</p> <p>報告医師が診たわけではなかったため、報告医師はあまり知らなかった。</p> <p>医師は、コロナウイルス・ワクチンであったが、BNT162B2（コミナティ）かモデルナかわからなかったと更にコメントした。</p> <p>患者は、70 代の女性であり、高齢ではなかった。基礎疾患はありそうだったが、これが初診であったため、わからなかった。それは重篤であったが、医師がそれを見たわけではなかったの、確かではなかった。</p> <p>医師自身で診ていないため、発現日等不明な部分が多くあり、それ以上の情報はわからないため医師は再調査できなかった。</p> <p>施設が病院での患者のため別途報告している可能性がある。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類した。</p>

			<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロットまたはバッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1097 2	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	神経痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121085。</p> <p>2021/07/13 15:10、64 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量) を接種した (64 歳時)。</p> <p>病歴は、神経痛 (日付不明からで、罹患中かどうか不明) を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 15:25、患者はアナフィラキシー、咳嗽、喉のイガイガ、嘔気と前胸部やや発赤を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 15 分程度で咳嗽；喉のイガイガ；嘔気；前胸部やや発赤</p> <p>点滴施行 (ソリューゲン F 500ml) が投与された。</p> <p>点滴施行 (ソル・メドロール静注用 125mg+生理食塩液ヒカリ 100ml)</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩 0D 錠 60mg (2 錠；1 日 2 回 朝と夕、食後)</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告された症状：アナフィラキシー。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
1097 3	死亡（死亡）	<p>乳癌；</p> <p>喘息；</p> <p>狭心症；</p> <p>胆石症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 87 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に詳細不明の薬剤を投与した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>既知のアレルギーマークはなかった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧症、気管支喘息、乳癌、狭心症、胆のう結石症であった。</p> <p>2021/07/26 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、左上腕、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>15 分安静のち、問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 2 日後）、介護ヘルパーが訪問し、トイレで死亡しているのを発見した。</p> <p>事象の結果、死亡に至った。死因は不明であった。剖検は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象の重篤度およびワクチンとの因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

1097 4	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121114。</p> <p>2021/07/16 15:05、66歳の女性はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、66歳時）を受けた。</p> <p>過去の病歴はサバを食べた後に発現した、顔面皮疹と呼吸困難であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16 15:30（ワクチン接種25分後）、全身倦怠感、背部発赤および増悪する咳嗽があった。</p> <p>15:45、上記同症状継続、BP（血圧）180/100mmHg、SpO2（酸素飽和度）は93-94%と低下した。</p> <p>15:53、エピネフリン（エピペン）は事象のための処置で右大腿外側に注射された。</p> <p>15:54、右前腕よりルート確保された。</p> <p>16:02、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1Aが、側注された。</p> <p>17:06、患者は救急車で病院に搬送された。血ガス、心電図、胸部X-Pと血液検査が施行された。事象の経過観察のために入院した。</p> <p>18:30、エピペンとポララミン使用后、紅斑/搔痒感の再発が発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種1日後）、レボセチリジン（ザイザル）5mgの内服が、開始され、3日間内服した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種2日後）、全身状態とバイタルサインは安定していた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種3日後）、症状は改善し、退院となった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種3日後）、患者が回復した考慮から2021/07/16に発現した事象は、アナフィラキシー反応と判断された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院：2021/07/16から2021/07/19まで）と分類した。</p> <p>報告者のコメント： 家族より、患者がサバ摂食で顔面皮疹、呼吸苦出現し救急受診、経過観察の既往ありと聞き取りがあった。</p>
-----------	--	---------	--

1097 5	喘息発作（喘息） 咳嗽（咳嗽） 喉頭刺激感（喉頭刺激感） 潮紅（潮紅）	うつ病； 不安	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120765。</p> <p>2021/07/20 11:30（ワクチン接種日）、44才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ；筋肉内注射、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、筋肉内、44才時）単回量の初回接種を受けた。2021/04/20、予防接種前の体温は36.6摂氏であった。</p> <p>病歴には、うつと焦燥があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 11:45（ワクチン接種15分後）、患者は喘息発作、咳嗽、顔面紅潮、喉頭の搔痒感が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：ワクチン接種の15分後に、患者は咳嗽と顔面紅潮が発現した。血圧低下と低酸素症はなかったが、咳嗽が軽快せず、喉頭の搔痒感を訴えたため、ステロイド入りの点滴（報告された通り）を開始した、約半分（およそ20分）入った頃に咳嗽が軽快し、搔痒感も抑まった。約1時間後に、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告された症状：その他の反応-喘息発作。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1097 6	脳梗塞（脳梗塞） 頭痛（頭痛） 頭部不快感（頭部不快感） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	高血圧； 2型糖尿病	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07（79歳時）、79歳女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号提供されず、投与経路不明、単回量）の2回目投与を病院で受けた。</p> <p>原疾患・合併症は2型糖尿病と高血圧があった。</p> <p>併用薬はアムロジピン、プラバスタチン、カンデサルタン、ニザチジン、酸化マグネシウム（マグミット）、モサプリド、セレコキシブ、イルソグラジン、エチゾラムとツムラ酸棗仁湯であった。</p> <p>2021/07/08、患者は摂氏38度の発熱を発現し、イブプロフェン（イブ）を服用した。</p> <p>一旦解熱になったが平熱が35度台であり、しんどかった。</p> <p>2021/07/10、頭痛倦怠感が続いている。</p> <p>2021/07/12、発熱は2日ほどで治まったが倦怠感は持続してい</p>

			<p>る。</p> <p>2021/07/13、病院受診、頭重感、倦怠感は持続していた。MRI実施し左放射線冠梗塞診断であった。検査後、病院入院した。他の事象が回復する間に、2021/07/10の「摂氏38度の発熱」は軽快した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2の因果関係は可能性小とした。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。</p>
1097 7	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>尿路結石；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>血中トリグリセリド異常；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/17 15:15（ワクチン接種日、39歳時）、非妊娠で39才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、初回、単回量）の投与を右腕の筋肉内に受けた。</p> <p>病歴は、卵白アレルギー（後でアレルギー・チェックで判明）、膀胱炎、中性脂肪と尿路結石症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種1日後）、腕に内出血の様な大きなあざ（2回目のワクチン接種まで残る）、局所の痛み、腫脹、倦怠感、関節痛と頭痛を発症した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査はされなかった。</p> <p>2021年、事象は処置なしで回復であった。</p>

<p>1097 8</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー 一反応) 血管迷走神経反射 (失神寸前の状 態)</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/24、17:00（ワクチン接種日）、34歳男性患者（当時34歳）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった）筋肉内、0.3ml単回量、初回接種を受けた（感染症予防に対し報告）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種後）、アナフィラキシー症状が出現した。事象の詳細は以下の通り：</p> <p>初回接種3分後に、アナフィラキシー症状が出現した。最高血圧70mmHg、オキシメーター93%であった。ボスミンが投与され、近隣の病院（プライバシー病院）救急搬送された。その後病院より連絡があり、患者は回復したとのことであった。</p> <p>2021/07/24、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>医師は事象がBNT162B2に確実に関連があると述べた。</p> <p>医師は患者が3時間前に1本の缶ビール（350cc）を飲酒したと報告した。プライバシー病院（搬送先）の医者は患者は注射に対して過度の緊張をしており、血管迷走神経反射による可能性があるコメントした。</p> <p>2021/07/24、事象の転帰は回復であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。</p>
-------------------	---	---

<p>1097 9</p>	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>破裂性脳動脈瘤（破裂性脳動脈瘤）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>てんかん；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122468。</p> <p>2021/07/28 15:03、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。家族歴はあったかは不明であった。病歴には高血圧症、てんかん、クモ膜下出血があった。アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、過去の副作用歴：なし併用薬にはバルプロエート・ナトリウム（デパケン R）（経口）、イミダプリル塩酸塩（経口）、レバミピド（経口）、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（マーズレン S）（経口）、セレコキシブ（セレコックス）（経口）があった。日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 1 回目を接種した。2021/07/29 時間不明（ワクチン接種翌日）、脳動脈瘤破裂によるクモ膜下出血を発症した。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/07/28 15:03、COVID-19 ワクチン（ファイザー製コミナティ）を接種され、急性副反応なく帰宅した。同日、16:02、症状がない旨を家族に連絡された。2021/07/29 09:50 頃、自宅寝室で死亡発見された。同日の検視、検案の際に行われたコンピューター断層撮影（CT）にて頭蓋内出血を指摘された。2021/07/30 午前、頭蓋内出血の原因究明のため行われた解剖にて、脳動脈瘤（右内頸動脈一後交通動脈分岐部）破裂によるクモ膜下出血が現出された。なお、CT（日付不明）、左右側脳室内出血、右視床周囲の出血も指摘されていたが、詳細は後日に検査の予定であった。報告医師は事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無：病的な脳動脈瘤破裂による（ワクチン接種と関係のない）クモ膜下出血の可能性報告医師は下記のようにコメントした：本症例の解剖において、肉眼上の死因は脳動脈瘤破裂によるクモ膜下出血と診断された。COVID-19 ワクチン 2 回目接種後 24 時間以内の死亡であるという時間的近接性から、ワクチン接種と脳動脈瘤破裂の因果関係</p>
-------------------	---	--	--

が完全には除外できない。ただし、現時点では COVID-19 ワクチンと頭蓋内出血に明らかな因果関係ありとする文献、報告は存在せず、また、本症例の組織学的所見の検討（血管炎合併の有無など）にもなお時間を要することから、現時点での因果関係は評価不能とすべきであろう。

2021/07/29（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は死亡であった。

10980	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>易刺激性（易刺激性）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>本症例情報元の報告者は、2人の患者の類似した事象を報告した。</p> <p>本報告は、2つの報告の内の初報である。</p> <p>不明日、女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、未報告であった。</p> <p>ワクチン接種直後に、ワクチン接種部位（左腕）に痛みを発現し、ワクチン接種以降4日間続いていた。</p> <p>ワクチン接種後、打ってからすぐ左腕の接種部位の痛みがはじまって4日目であった。</p> <p>初日から熱がでた。</p> <p>ワクチン接種2日目に、倦怠感、悪寒、胸痛があった。</p> <p>3日目に熱が下がって、倦怠感、悪寒、胸痛は2日の間続いた。</p> <p>腹痛、悪寒、倦怠感、吐き気、内部の症状が結構酷くなり、4日目になっていまだにそれが続いていた。</p> <p>熱と痙攣と接種部位の痛みが3日目にしてやっと無くなったが、胸の痛み、悪寒、倦怠感、吐き気、頭痛など内部がポロポロ、熱は無かった。</p> <p>倦怠感、痺れが起こるような感覚があった。</p> <p>煙草を吸った時、呼吸困難になる感じであった。</p> <p>タバコは吸わないが、喫煙所を通る時に煙草の煙がもわっとしている所の煙を吸い続けているような感じがあった。</p> <p>そのような事が続いた事はなかった。更に人の話に普段は感情的にならないが怒ったり、間違いを起こしやすくなったり、物を落としたり、眩暈もあつたりした。</p> <p>2日目に痛みが止まり、3日目に色々な体内部の痛み、吐き気、腹痛、寒気、腕の痛みは無くなったが、物を食べても吐く、生理ではない腹痛があった。</p> <p>2日目に痛みが止まり、3日目に色々な体内部の痛み、吐き気、腹痛、寒気、腕の痛みは無くなったが、物を食べても吐く、生理ではない腹痛、肺の所に黒まくでも出来てんじゃないかみたいな、煙草吸ってないのに煙たい感覚みたいな胸の所を刺してくる感じがあった。</p> <p>そのような症状が4日続いた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p>
-------	--	--	--

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 非重篤事象「色々な体の内部の痛み」、「吐き気」、「肺の所に黒まくでも出来てんじゃないかみたいなの、煙草吸ってないのに煙たい感覚みたいな胸の所を刺してくる感じ」を追加した。</p>
1098 1	細菌性肺炎（細菌性肺炎）	<p>下咽頭癌； 脳梗塞； 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21121931 である。</p> <p>患者は、86 歳 1 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。 家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は下咽頭癌、脳梗塞（内服：アセチルサリチル酸（バイアスピリン））と左右誤嚥性肺炎（2021/07/03 から 2021/07/06 まで）の病歴があった。</p> <p>2021/07/08 15:00（ワクチン接種の日）、患者は 86 歳 1 ヶ月の時に、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目投与）を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 4 日後）、細菌性肺炎を発現した。</p> <p>2021/07/26 14:25（ワクチン接種の 18 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の4日後）、細菌性肺炎（胸部XPと血液検査で診断された）を発現した。</p> <p>2021/07/26 14:25（ワクチン接種の18日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類して、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
1098 2	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA番号:v21121007である。</p> <p>2021/07/21 16:20、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、0.3ml単回量、78歳時）の2回目接種を受けた。予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）での患者歴は、糖尿病であった。COVID-19ワクチン接種前の予診票では、65歳以上で糖尿病の基礎疾患を持つ優先接種グループに該当した。この1ヶ月以内に、熱が出たり病気にかかったりはなく、今日体の具合が悪いところはなかった。</p> <p>痙攣（ひきつけ）は、なかった。不明の薬や食品で重いアレルギー症状を起こしたことがあった。これまでワクチンを受けた後に具合が悪くなったことはなかった。以前、糖尿病のためバイアスピリンを服用した。</p> <p>2021/06/30、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。ワクチン接種の前の体温は、摂氏35.5度であった。</p> <p>2021/07/21 16:20（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）の2回目接種を受けた。事象の発現日は、2021/07/21 16:25と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：ワクチン接種の数</p>

			<p>分後、全身に発赤（膨隆疹）を発現した。呼吸困難はなかったが、酸素飽和度は93%まで低下した。アドレナリンとステロイドが投与され、発赤は40分以内に改善傾向であった。観察を実施するため、患者は入院した。アナフィラキシーとして報告される症状であった。事象の重篤性は提供されなかったが、入院の重篤性基準（入院期間：2021/07/21から2021/07/24まで）は、提供された。報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>
1098 3	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本報告は連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21120988。</p> <p>2021/07/18 14:30（ワクチン接種日）、22歳3ヶ月の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、22歳3ヶ月時にBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36度7分であった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/18 14:48（ワクチン接種18分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種18分後、椅子から転倒した。顔面蒼白、呼名に反応あり。バイタルは血圧（BP）100/50、心拍数（HR）50、SaO2 98%であった。</p> <p>O2 開始しベッドに移動した。</p> <p>下肢挙上で血圧140/80に改善した。</p> <p>生理食塩水120/h 開始した。</p> <p>嘔気、呼吸苦なし。</p> <p>左側頭部打撲痛あり、仰臥位で42分間様子観察し症状改善した。</p> <p>転倒後1時間後に血圧120/76、心拍数66、SaO2 98%であった。</p>

		<p>迷走神経反射によるものと判断した。</p> <p>自家用車まで車椅子移動で帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者の保健師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の保健師の意見は次の通り：</p> <p>一過性の迷走神経反射と思われる。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1098 4	<p>起立性低血圧（起立性低血圧）</p> <p>副腎機能不全（副腎機能不全）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>熱中症（熱中症）</p> <p>血行動態不安定（血行動態不安定）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>患者、70代（8年代として報告された）の男性であった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種6日後としても報告された）、患者は急性副腎不全を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/07/06、患者は筋注にて2回目のワクチン接種をし、施設での接種のためロット番号は不明であった。</p> <p>2021/07/14、朝散歩中に発汗、めまい、嘔吐、全身倦怠感を発現し、受診した。</p> <p>熱中症によるものと考え、脱水症状に対する処置を実施した。</p> <p>2021/07/15、状態は前日より悪化し、患者は起立性低血圧を発現し、血行動態が不安定になった。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）にて頭部出血は否定され、副腎不全が疑われ、アルドステロン 4.0 以下測定不能、コルチゾール 16.1 であった。</p> <p>2021/07/16、副腎出血なく、アルドステロン濃度を鑑み、薬剤</p>

性の副腎不全と診断された。

患者は、ヒドロコルチゾン（コートリル）15mg/日服用し経過観察となった。

患者は1週間ほど仕事を休んだ。

その頃には食事を摂れるようになった。

2021/08/03、患者は精査のため他院を受診予定である。

肝機能異常はない。

抗体産生のタイミングなどを考慮すると、ワクチン接種によるものと思われる。

本事象の転帰ならびに重篤性は提供されなかった。

被疑薬と事象との因果関係は関連ありであった。

本事象の転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

<p>1098 5</p>	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頭蓋内圧上昇（頭蓋内圧上昇）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 45 歳の非妊娠女性であった（44 歳と報告された）。</p> <p>2021/06/18 09:45、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した（45 歳時）。接種の解剖学的部位は、左腕三角筋部であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週間以内に、高血圧のためのカンデサルタンシレキセチル（プロプレス錠）、アレルギー性鼻炎のためのセチリジン塩酸塩（ジルテック錠）であった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス）（8）内服（2019/11/22～継続中）、および花粉症のためのセチリジン塩酸塩（ジルテック）（10）内服（2020/01/30～継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にはアレルギー性鼻炎があったが、アレルゲンは不明であった。</p> <p>他の病歴には、アレルギー性鼻炎と高血圧があった。</p> <p>病歴は、高血圧（2019/11/22 に発現、継続中）、花粉症（2020/01/30 に発現、継続中）であった。</p> <p>2021/06/19 7:00（ワクチン接種 21 時間 15 分後）、くも膜下出血、頭痛、視力低下、脳圧亢進が発現した。</p> <p>ワクチン接種翌日に、頭痛、視力低下など脳圧亢進症状あり。眼科経由で病院脳外科に入院し、くも膜下出血の診断で緊急手術、前交通動脈クリッピング手術施行し、現在は退院していた。</p> <p>日付不明、2021、事象の転帰は、開頭外科手術にて回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問、救命救急室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至ったと述べた。</p> <p>入院の期間は、30 日であった。</p> <p>ワクチン接種以後、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>臨床検査の詳細は次の通り：脳 CT でくも膜下出血を認め、脳血管造影で脳動脈瘤破裂を認めた。検査は他院の脳外科にて施行したため、検査の詳細は不明であった。</p> <p>医師は事象名の最終的な診断名をくも膜下出血（脳出血）と評価し、事象は診療所への来院および集中治療室（ICU）入室</p>
-------------------	--	--	--

			<p>(2021/06/25～2021/07/16) に至った。</p> <p>患者は 2021/07/16 に回復した。回復したが後遺症ありかどうかはまだ不明であり、手術直後のため判断できなかった。</p> <p>治療は脳外科手術（クリッピング）であった。</p> <p>報告医師は、事象が接種の翌日に生じたことから、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象のクモ膜下出血（脳出血）の転帰は 2021/07/16 に回復であり、その他の事象は 2021 に回復した。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次を含む：接種の解剖学的部位、因果関係、併用薬の詳細、病歴、臨床検査、事象を更新した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
1098 6	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>手掌紅斑（手掌紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	造影剤アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120974。</p> <p>患者は、68 才の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、造影剤アレルギーの病歴があった。</p> <p>2021/07/18 13:13（68 才で）、</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、コミナティ；ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/18 13:40（ワクチン接種の 27 分後）、患者は末梢性神経障害を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/07/18 13:40 頃、両手の第 1 関節周辺の異和感（もぞもぞ、しびれ）が出現した。手掌も赤くなる、軽度咽頭にも異和感もあった。</p> <p>14:15、上記症状が、持続しているが、軽減していた。</p>

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コロナワクチンとの因果関係は否定できなかった。</p>
1098 7	悪心・嘔吐（悪心）	アナフィラキシー反応	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105935。</p> <p>2021/04/28 15:47、35 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、1 回目、単回量）の接種を受けた（71 歳時）。</p> <p>病歴には、アナフィラキシーがあった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28、嘔気を発現し、転帰は 2021/04/28 に回復であった。</p> <p>患者は血圧測定などの検査を行った：2021/04/28、変動はなく、2021/04/28 のワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 であった。</p> <p>嘔気の治療的な処置として、プリンペラン注射が行われた。</p> <p>事象の重篤性基準は非重篤として報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/28（15:47 頃）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:55 から、患者は嘔気を訴えた。血圧は変動なく、15 分後に嘔気は改善した。</p> <p>患者は以前にアナフィラキシー歴があった。</p> <p>患者の希望により、プリンペラン注射を受け、合計 1 時間経過観察が行われた。</p> <p>問題もなく、自宅へ帰宅となった。</p>

			再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
1098 8	心肺停止（心肺停止） 意識消失（意識消失） 口腔内泡沫（口腔内泡沫） 体調不良（体調不良）	心不全； 酸素療法	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122080。</p> <p>2021/07/30、79 歳（79 歳 5 カ月と報告）の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴には心不全、酸素療法（在宅酸素）があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、不明の日に COVID-19 免疫のため、bnt162b2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種当日）午前、bnt162b2 の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/31 18:43（ワクチン接種翌日）、死亡した。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>死亡の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30、コロナワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/31、朝から体調不良があった。</p> <p>17:00 に口から泡をふいて意識消失し、救急要請した。</p> <p>救急隊接触時、GPA であった。</p> <p>18:43、病院で死亡が確認された。</p> <p>GPA の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、慢性心不全、COPD、DM があった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p>

			ワクチン接種との関連ははっきりしないが、ワクチン接種翌日だったため、本症例を報告した。
1098 9	頭痛（頭痛） 関節痛（関節痛） 四肢痛（四肢痛） リンパ節腫脹（リンパ節症） 転倒（転倒） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120837。</p> <p>2021/07/07 09:30、70歳4か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した（70歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/07/08 03:30（ワクチン接種翌日）、発熱、頭痛、倦怠感、左腕～左肩の疼痛が発現した。</p> <p>2021/07/08 14:00、転倒リスクアセスメントスコア7点、危険度2であった。事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、2回目のコミナティが投与された（09:30頃病院にて）。</p> <p>2021/07/08 03:30頃、発熱、頭痛、倦怠感、左腕～左肩の疼痛が発現した。解熱薬の投与はなかった。その他感冒症状などはなかった。BT（体温）摂氏37.9度、BP（血圧）163/78、P（脈拍）113、頸部リンパ節腫脹なし、腋窩リンパ節腫脹あり、その他関節痛なし、腹部圧痛なし、体温摂氏38.5～38.8度とさらに上昇した。</p> <p>2021/07/08 00:00（採取日時）、血液学；全血、WBC（白血球数）12200/mm³（high, 参考値3300/mm³-8600/mm³）、Hgb（ヘモグロビン）10.6 g/dl（low, 参考値11.6 g/dl-14.8 g/dl）、PLT（血小板数）37.2x10⁴/mm³（high, 参考値15.8x10⁴/mm³-34.8x10⁴/mm³）。</p>

2021/07/08 00:00 (採取日時)、生化学:血清、CRP (C-反応性蛋白) 0.46 mg/dl (High, 0.0-0.14 mg/dl)。
本人と相談し、入院で様子をみたいとのことだった。経過観察のため入院した。

2021/07/08 10:15、パラセタモル (アセリオ) 点滴が施行された。BP (血圧) 135/76、P (脈拍) 95、SpO2 (酸素飽和度) 96%。
10:30、T (体温) 摂氏 38.8 度、BP 143/73、P 95、SpO2 95%。
11:05、T 摂氏 37.7 度、頭痛は軽減した。
12:00、T 摂氏 38.1 度、BP 126/66、P 87。車椅子にて、新型コロナ PCR (ポリメラーゼ連鎖反応) 検査のため救急外来へ移送した。

2021/07/08 13:30、T 37.2。
13:45、独歩でトイレへ行った。4 病棟に入院介助となった。

2021/07/08 14:00、独歩で入院となった。転倒リスクアセスメントスコア 7 点、危険度 2 であった。#1、転倒リスク状態が立案された。内服されている薬はなかった。救急外来で右前腕に 24G のルートキープがあった。炭水化物 NOS、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム (ソルデム 3 A) 静注点滴中であつた。

2021/07/08 17:30、ソルデム 3A の点滴が終了したため、生食ロックが行われた。

2021/07/08 21:05、夜、T 摂氏 36.9 度、T 摂氏 37.7 度まで上昇した。倦怠感ややあり、左肩疼痛はだいぶマシになった。夕食ではパイナップルのみ摂取し、点滴は希望しなかった。眠前に体温再検とした。

2021/07/08 21:07、眠前体温再検し、T 摂氏 36.8 度であつた。解熱剤は希望しなかった。

2021/07/09 03:49、入眠していた。

2021/07/09 07:18、朝、T 36.5 まで解熱していた。倦怠感と左肩の疼痛は軽減していた。顔色も良好であつた。

2021/07/09 08:51、解熱した。退院した。

2021/07/09 08:58、日常生活動作について、退院時リハビリテーション指導を行った。

2021/07/09 12:00、独歩で他院した。

2021/07/08 00:00、末梢血液一般検査が行われた。結果は、Red blood cell 391 単位不明 (参考値 386-492)、HT (ヘマトクリット) 32.6 単位不明 (Low) (参考値 35.1-44.4)、MCV (平均赤血球容積) 83.4 (low, 参考値 83.6-98.2)、MCH (平均赤血球ヘモグロビン) 27.1 L (low, 参考値 27.5-33.2)、MCHC (平均赤血球ヘモグロビン濃度) 32.5 (low, 参考値 31.7-35.3)、末梢性血液像: neutrophils 88.5、Lymphocyte 7.4、Monocyte

			<p>3.9、Eosinophils 0.0、Basophil 0.2、Albumin 3.9 (low, 参考値 4.1-5.1)、CK (血中クレアチンホスホキナーゼ) 59 (参考値: 41-153)、LD_IFCC (乳酸脱水素酵素) 166 (参考値 124-222)、AST (アスパラギン酸トランスアミナーゼ) 21 (参考値 13-30)、ALT (アラニン・トランスアミナーゼ) 16 (参考値 7-30)、γ-GT (ガンマ-グルタミル転移酵素) 16 (参考値 9-32)、ALP_IFCC (アルカリホスファターゼ) 102 (参考値 38-113)、Total bilirubin 0.4 (参考値 0.4-1.5)、Amylase 52 (参考値 44-132)、Urea nitrogen 10.5 (参考値 8.0-20.0)、blood sodium 139 (参考値 138-145)、blood potassium 3.9 (参考値 3.6-4.8)、blood chloride 103 (参考値 101-108)、eGFR (推定糸球体濾過率) 78.3 (18歳以上適応)であった。血清情報: 溶血 陰性、黄疸 陰性、乳ビ 陰性、COVID-19 RNA 院内 鼻咽頭スワブは陰性、Creatinine 0.57 (参考値 0.46-0.79)、uric acid 3.3 (参考値 2.6-7.0)であった。</p> <p>報告事象の転帰は軽快であった。報告者は事象を非重篤 (しかし 2021/07/08 から 2021/07/09 入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加報告は不可能であり、追加情報は期待できない。</p>
10990	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>洞結節機能不全 (洞結節機能不全)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>心筋壊死マーカー上昇 (心筋壊死マーカー上昇)</p>	<p>慢性心不全; 慢性腎臓病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手したその他の医療専門家と医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120898。</p> <p>2021/06/30、91 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW0201、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は慢性心不全と慢性腎臓病を含んだ。</p> <p>2021/06/30、予防接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は 2015 年からの β 受容体遮断薬を含んだ。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: FA2453、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/18 14:00 (ワクチン接種の 18 日後)、心筋炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種の 18 日後)、徐脈 (洞不全症候群)、ショック状態となった。</p>

			<p>救急搬送され、入院加療となった。</p> <p>入院時の血液検査で心筋逸脱酵素上昇を認め、心筋炎が疑われた。</p> <p>徐脈に関しては、服用中であったβ受容体遮断薬の影響が考えられたが、ワクチン接種以前(2015年)より服用中であり、特に問題はなかった。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種の20日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院(2021/07/18から2021/07/20まで))と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、慢性心不全と慢性腎臓病であった。</p> <p>報告者のコメント: ワクチン接種後18日で生じた心筋炎(疑い)の症例であり、事象とワクチン接種との関連は否定できないと考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1099 1	<p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p>	妄想性障害、詳細不明	<p>本報告は、COVID-19有害事象自己報告システム(COVAES)を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20、非妊娠の78歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: FC3661、有効期限: 2021/09/30、単回量、78才時)の2回目接種を受けた。COVIDワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。病歴は、妄想性障害、不明型(患者は元々妄想性障害があった)であった。併用薬は、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、クロピドグレル;ロスバスタチン;エゾメプラゾール・ナトリウム(ネキシウム[エゾメプラゾール・ナトリウム])であった。ワクチン歴は、2021/06/29にCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FC3661、有効期限: 2021/09/30、単回量)の初回接種であった。</p> <p>2021/07/21、出血斑が散在/出血斑は直径約3cm前後のものが多数、最大で直径10cm程度、クレアチンキナーゼ(CK)CKの上昇/CK高値を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった: 施設に入所して、ワクチン接種翌日、入浴中に、施設のスタッフが散在する出血斑に気づき、患者は病院を受診した。血液検査は、PLT減少、凝固異常を示さなかった。そして、出血斑は直径約3cmが多数あ</p>

			<p>り、最大で直径 10cm であった。CK 高値の原因として、患者は元々妄想性障害があり、転倒の可能性は否定できなかった。事象の転帰は治療なしで不明であった。報告薬剤師は、事象が医師または他の医療専門家診察所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。ワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加報告の試みはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1099 2	<p>発熱（発熱）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医療専門家と連絡可能な看護師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21121289。</p> <p>2021/07/14 13:32、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量、30ug）を接種した。病歴には、高血圧症を含んだ。</p> <p>アナフィラキシーの既往歴はなかった。</p> <p>併用薬には、テルミサルタン 20（メーカー不明、高血圧症に対して、内服中）を含んだ。</p> <p>2021/07/14 13:42、患者はアナフィラキシーを発現し、重篤（2021/07/14 から 2021/07/15 まで入院、生命を脅かす）であった。</p> <p>2021/07/14 13:42、患者は持続性乾性咳嗽、咽喉頭閉塞感、呼吸困難、咽喉頭違和感、口腔内の違和感、掻痒感を発現し、重篤のため 2021/07/14 から 2021/07/15 まで入院であった。</p> <p>2021/07/15、患者は発熱を発現し、重篤のため 2021/07/14 から 2021/07/15 まで入院であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/14 13:32（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/14 13:42 と報告された。事象名は、アナフィラキシーと報告された。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p>

2021/07/15（ワクチン接種の1日後）、退院した。

事象は以下の通りにさらに記述された：

症状：

持続性乾性咳嗽、咽喉頭閉塞感、咽喉頭違和感、口腔内の違和感、呼吸困難、掻痒感。

診断：

アナフィラキシーとして典型的ではないが否定しえないため、アナフィラキシーに準じた治療を実施。

治療：

点滴（生食 250ml、ソルコーテフ 1V、ポララミン 1A）、ボスミン 0.3ml 筋注。

上述の処置後、救急車にて病院に搬送。

患者は、体温：2021/07/14、ワクチン接種前は摂氏 36.6 度、体温：2021/07/15、摂氏 37.8 度を含む検査値と処置を受けた。

治療処置は、アナフィラキシー、持続性乾性咳嗽、咽喉頭閉塞感、呼吸困難、咽喉頭違和感、口腔内の違和感、掻痒感の結果として受けた。

事象アナフィラキシーの臨床転帰は、2021/07/14 に回復であった。

事象発熱の臨床転帰は、不明であった。

事象持続性乾性咳嗽、咽喉頭閉塞感、呼吸困難、咽喉頭違和感、口腔内の違和感、掻痒感の臨床転帰は、軽快であった。

報告医療専門家は、事象を重篤（2021/07/14 から 2021/07/15 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は提供されなかった。

報告看護師は、事象アナフィラキシーを重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、BNT162b2 との関連を可能性大と評価した。

報告者意見：

2021/07/16、電話にて患者の症状確認。呼吸器症状改善したが、2021/07/15 夜から、摂氏 37.8 度の発熱があった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

1099 3	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	季節性アレルギー; 皮膚炎	<p>本報告は、日本アレルギー学会雑誌、2021, 70(5):392-393、コ ミナティ筋注接種後のアナフィラキシーが疑われた1例に対し Polyethylene glycol 2000 を用いたプリックテストの結果、か らの文献報告であった。</p> <p>著者はコミナティ筋注接種後でのアナフィラキシーを疑う症例 を経験し、本患者に PEG2000 を用いたプリックテストを行な う機会を得た。</p> <p>患者は、25 歳女性であった。</p> <p>患者の病歴は、花粉症、市販の日焼け止めや美容液での皮膚炎 等のアレルギーを含んでいた。</p> <p>コミナティ筋注（25 歳時）初回接種後 10 分以内に、めまい・ 悪心・両眼球結膜充血・両眼瞼を中心とした顔面浮腫・軽度の 頭痛・恐怖感・顔面～頸部にかけて紅斑が出現した。</p> <p>意識レベルや血圧、酸素飽和度の低下無かったが通常と比較し て 15 回/分以上の脈拍増加（94 回/分）も呈していた。</p> <p>このため、ワクチン接種によるアナフィラキシーが強く疑われ た。</p> <p>グレード2のアナフィラキシー症状を複数認め、急激な発症の 顔面浮腫も呈しておりエピネフリン 0.3mg 筋注が施行された。 その結果、脈拍増加を含めた何れの症状も速やかに改善した。 本症例をブライトン分類に照らせば、未評価項目もあり、レベ ル4でアナフィラキシーの診断基準を満たさなかった。しか し、日本アレルギー学会のガイドラインに従えば、グレード2 の症状が複数（顔面浮腫、15 回以上/分の脈拍増加、軽度頭痛 や恐怖感）があり、アナフィラキシーと診断可能であった。さ らに、エピネフリン投与が著効した臨床経過からもアナフィラ キシーに包括すべき症例と考えられた。</p> <p>後日、コミナティ筋注（実薬）と PEG2000（50%、30%、10%、 5%、1%、0.1%）を用いてスキンプリックテストが実行された。 何れの濃度の PEG2000 においても結果は陰性であり、PEG 対 するアレルギーを証明できなかった。</p> <p>さらに、実薬のプリックテストも陰性であり、プリックテスト がアナフィラキシーの予見に有用ではない結果であった。</p> <p>ただし、プリックテストの感度には限界があり、本症例が PEG アレルギーである可能性を否定するものではなかった。</p>
-----------	--------------------------	------------------	--

1099 4	発熱（発熱）	季節性アレルギー； 慢性甲状腺炎	<p>本報告は、連絡可能な救急医から入手した自発報告であり、2つの報告のうちの2番目である。最初の報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21112072。</p> <p>患者は40歳2カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は報告されなかった。 家族歴は不明であった。 病歴は、慢性甲状腺炎を含んだ。 併用薬は慢性甲状腺炎のためレボチロキシン・ナトリウム（チラーゼンS）内服を含んだ（開始日、停止日は未報告）。 2021/05/12（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号、使用期限は未報告）の初回接種を受けた。 2021/05/12（ワクチン接種の同日）、患者は摂氏39.2度の発熱を発現した。 事象の転帰は、処置により回復であった。 事象の経過は以下の通り： 2021/05/12、患者はワクチンの初回接種を受けた。 同日、患者は摂氏39.2度の発熱を発現した。 報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とBNT162B2を関連ありと評価した</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同連絡可能な医師から入手した新情報は、事象の転帰、処置（詳細不明）、重篤性（事象が重篤IME（医学的に重要な事象）とされ、症例が重篤にアップグレードされた）と因果関係評価を含む。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
1099 5	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	不整脈； 先天性心臓疾患； 心臓弁膜疾患； 肺高血圧症	<p>これはCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の46歳の成人女性であった。 患者はCOVIDワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。 病歴は先天性心疾患、肺高血圧症、不整脈、弁膜症であった。 併用薬は報告されなかった。 2021/07/27、09:15（ワクチン接種日）、患者（当時46歳）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。 2021/07/27、09:45（ワクチン接種30分後）、アナフィラキシーショックが出現した。</p>

		<p>2021/07/27、酸素投与、抗アレルギー薬、アセトアミノフェン投与により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p>
1099 6	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>ジスキネジア(ジスキネジア)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>逆行性健忘(逆行性健忘)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121096。</p> <p>2021/07/13 11:12(ワクチン接種日、36歳2ヵ月時)、36歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。予防接種の前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。患者の病歴はワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)によると予診票に記載はなかったが、1回目のコミナティワクチン接種の翌日に摂氏39度の発熱があり、また、夕方から下痢が発現し、3日間続いたと報告があった(ファイザー社AER番号：202100960233下で報告)。</p> <p>2021/06/22 11:20 AM、1回目のコミナティ(筋肉内注射、ロット番号：EX3617)の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった。</p> <p>2021/07/13 11:12 AM、2回目のコミナティワクチン接種が行われた。</p> <p>5分後に、消化器症状(悪心、腹部の不随意運動)および皮膚症状(右頸部貨幣大の淡い発疹、顔面浮腫)が発現した。</p> <p>11:30、我慢できなくなり、医師に報告し、仰臥位で安静になった。</p> <p>下肢拳上し、バイタルはBP：107/72、PR：64、SpO2：99で正常であった。頻呼吸は認められず、ルートが確保され、ポララミン5mg、ファモチジン20mg、ソル・コーテフ100mgが30分かけて投与された。</p> <p>症状は改善されず、呼吸器症状(咽頭部違和感)が発現した。患者は搬送中、血圧は120台であったが、20回/分以上の頻呼吸が確認された。</p>

(口腔咽頭不快感)

18:00 まで咽頭部狭窄感は持続した。また、嚥下障害のために、飲水および内服摂取が不能であった。

19:00 以後、BP90 前後（最低 86）であり、ふらつきは認められたが、その翌日の正午には症状は改善し、徒歩で帰宅した。

プレドニン 5mg 6T、ファモチジンOD 20mg 2T/日、およびフェキソフェナジン OD 60「YD」2T が、全て 3 日間処方された。1

2021/07/16（ワクチン接種 3 日後）、再診時、逆行性健忘のためか、発現日の症状について記憶がなかった。嘔気が残ったため、ナウゼリンシロップ 3g およびファモチジンOD 20mg 2T/日が 7 日間処方された。

2021/07/19（ワクチン接種 6 日後）、すべての症状は軽快し、勤務可能な状態となり終診した。

2021/07/19（ワクチン接種 6 日後）事象は軽快していた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。報告された症状：アナフィラキシー。

報告者は、以下の通りに結論づけた：

発現時に、呼吸器症状と頸部浮腫は把握できず、消化器症状メインの即時型アレルギーとして対応した。タイムラグはあったが、呼吸器症状、血圧低下も見られ、最終的には症状をアナフィラキシーレベル 2 と判断した。

<p>1099 7</p>	<p>死亡（死亡） 間質性肺炎（間質性肺疾患）</p>	<p>喘息； 間質性肺疾患； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121907。</p> <p>患者は、82 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>2021/06/16（報告通り）時刻不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた（82 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は平熱であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は以下の通り：間質性肺炎、高血圧、気管支喘息。</p> <p>併用薬は以下の通り：フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルペア 200 エリブタ）。</p> <p>日付不明、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限の報告なし）の初回接種を以前に受けていた。</p> <p>2021/06/20 時刻不明（ワクチン接種 4 日後）、間質性肺炎が発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 7 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の約 1 か月 1 週間後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、間質性肺炎と気管支喘息で定期的に通院中であった。在宅酸素療法（HOT）0.5L/min を施行中であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/20（報告通り）、摂氏 37.5 度の発熱があり、倦怠感が増悪した。</p> <p>2021/06/23、呼吸苦の悪化があり来院し、間質性肺炎の増悪があり入院した。</p> <p>ステロイドパルス療法を行った。</p> <p>酸素化は改善傾向もあったが、徐々に全身状態の悪化があった。</p> <p>2021/07/24 13:24、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、間質性肺炎の増悪の可能性であった。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：COVID-19 ワクチン接種後に間質性肺炎増悪を来した症例。因果関係は不明。</p>
-------------------	---------------------------------	--------------------------------	--

1099 8	<p>脂肪織炎（脂肪織炎）</p> <p>腹部圧痛（腹部圧痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	糖尿病	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121538。</p> <p>2021/06/15（90 歳時）、90 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）筋肉内投与、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、糖尿病があった。</p> <p>患者は、薬物、食品または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、糖尿病薬、骨粗鬆症薬を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 2 日後）、嘔気、嘔吐、全身倦怠、腹部に圧痛、腹壁皮下脂肪組織炎および腹腔内脂肪の炎症を発現した。</p> <p>2021/06/18、事象の結果は入院であった。</p> <p>2021/06/18、腹部 CT 検査を施行したところ、腹壁皮下脂肪組織炎および腹腔内脂肪の炎症を認めた。</p> <p>2021/06/17 の不明時刻（ワクチン接種の 2 日後）、患者は嘔気、嘔吐、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の 39 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>入院後、2021 年に、CRP は 16.71 まで上昇した。</p> <p>さらに、触診にて左腹壁に圧痛を認めた。</p> <p>2021 年、コンピューター断層撮影は腹腔内及び皮下の脂肪織炎と思われる所見を認めた。</p> <p>感染であるとは考えにくく、それは経過観察している間に改善した。</p> <p>症状が改善する前に、歩行能力および全般的な ADL の低下を認めたため、リハビリテーションは継続された。</p> <p>患者はもともと独居であったため、リハビリテーション治療に時間を要した。</p> <p>2021/07/24（入院 37 日目）、患者は退院した。</p> <p>2021 年、CRP 上昇の転帰は回復であった。</p>
-----------	--	-----	--

			<p>2021/07/24、他事象の転帰は回復であった。 事象に対して治療を受けなかった。 報告者は事象を重篤と分類し、事象の結果は入院（2021/06/18から2021/07/24まで）であったと述べ、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした： ワクチン接種の2日目から症状が発現しており、ワクチン関連の問題の可能性は否定できないと判断される。</p>
--	--	--	--

1099 9	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>急性膵炎（急性膵炎）</p> <p>嚢胞（嚢胞）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、投与量 0.3ml）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：スルファサラジン（サラゾピリン）、バシラス菌、クロストリジウムバクテリウム、エンテロコッカスフェカーリス（ビオスリー）、ラクトミンアシドフィルス菌（ビオフェルミン T）、柴胡、桂皮、竜骨、牡蛎、人参、半夏、茯苓、黄芩、生姜、大棗（柴胡加竜骨牡蛎湯）。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/20 午前 1 時 00 分ごろ、自宅より病院まで救急搬送され入院した。</p> <p>2021/07/03、退院した。</p> <p>入院中、意識混濁（意識朦朧としている（報告通り））状態であった。</p> <p>医師の説明では、最初は心筋炎または心膜炎を疑ったがその疑いは否定され、急性膵炎であると診断された模様であった。</p> <p>コミナティ 2 回目接種のあと、救急搬送された日までだるさを感じていたこともあり、報告者は本事象の因果関係としてコミナティ接種との因果関係を懸念したとのことであった。</p> <p>現在も嚢胞が残っているため通院しており、次回は 2021/08/04 に受診予定であった。</p> <p>20 年近くサラゾピリン、ビオスリー、ビオフェルミン、柴胡加竜骨牡蛎湯（報告通り）を服薬しているが、入院中は絶飲絶食のため服薬中止、退院後服薬再開した。</p> <p>救急搬送され 2 週間ほど入院し、患者自身が生命を脅かされたと感じているため重篤と判断した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大であると述べた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
-----------	---	---

11000	喘鳴（喘鳴） 心不全（心不全） 胸水（胸水） 発熱（発熱）	慢性心不全： 本態性血小板血症	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121099。 2021/07/08、93 歳 10 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）（93 歳 10 ヶ月時）の接種を受けた。関連する病歴は、慢性心不全と本態性血小板増加症であった。関連する併用薬は提供されなかった。 2021/07/08（ワクチン接種日）、発熱を認めた。 2021/07/09（ワクチン接種 1 日後）、喘鳴が出現し、胸水貯留あり、心不全増悪を発症した。 事象は、入院（2021/07/09 入院）に従って重篤であると報告された。 報告された臨床経過は以下の通り： 2021/07/08、新型コロナワクチンを接種した。その日の夜に発熱を認めた。 翌日 2021/07/09（ワクチン接種 1 日後）朝、喘鳴が出現した。SpO2 低下を認めたため、救急搬送となった。 胸水貯留あり、心不全増悪の診断で入院加療となった。 元々心不全で入院歴もあった。 事象は軽快した。 報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性心不全の既往であった。 報告医師のコメントは以下の通り： 元々心不全で入院歴があり、今回のワクチン接種との因果関係は不明である。 ロット/バッチ番号に関する情報は、要請している。
-------	--	--------------------	--

<p>1100 1</p>	<p>自殺既遂（自殺既遂） 統合失調症（統合失調症）</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡不可能な医師、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122915。</p> <p>2021/07/21 16:30、39 歳（39 歳 9 ヶ月と報告）男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた（39 歳当時）。</p> <p>病歴は統合失調症を含んだ。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者がワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬物を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にアレルギーがあったかは不詳であった。</p> <p>2021/07/28 16:30（ワクチン接種の 7 日後）、患者は自殺を発生した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>2021/07/28、患者は死亡した。</p> <p>事象自殺の転帰は治療なしで死亡であり、事象統合失調症症状の増悪の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者に COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>PMDA を介した医師によると：事象外出中の自殺既遂と bnt162b2 との因果関係は関連なしと評価された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、統合失調症症状の増悪であった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：本事象はワクチン接種との因果関係はないと思われるが、ワクチン接種 1 週間後の重篤な転帰であるため報告した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21122915）は、報告者の追加、ワクチン接種時の年齢、事</p>
-------------------	------------------------------------	--------------	---

			<p>象自殺の因果関係（関連なし）、新たな事象「統合失調症症状の増悪」追加、報告者のコメントであった。</p>
1100 2	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p>	<p>前立腺癌</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/27、79歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号報告なし、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（79歳時）。病歴には前立腺がんがあった。</p> <p>2021/07/08、患者はギランバレー症候群を発症した。本事象は製品使用後に見られた。</p> <p>報告者はCMTワクチン接種後の副反応ギランバレー症候群の症例情報を知りたいとのことだった。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は可能性小だった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報は得られていない。</p> <p>さらなる情報は期待できない。</p>

1100 3	浮腫（末梢性浮腫）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21121218.</p> <p>2021/07/04、72 歳女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号： EW0203、使用期限： 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（72 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 72 歳 7 ヶ月の女性であった（初回ワクチン接種時年齢）。ワクチン接種前の体温は不明であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があったかは不明であった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 1 日後）、下腿浮腫を発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種翌日、下腿浮腫が出現した。</p> <p>2021/07/10、同日以降、利尿薬が投与され、症状は改善した。心機能や腎機能に異常はなく、ワクチン以外に原因はないと考えられた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
-----------	-----------	---

1100 4	腹痛（上腹部痛） 悪心・嘔吐（悪心）	喘息； 白血病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121216。</p> <p>2021/07/22 09:00、35歳4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、初回、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC8736；有効期限：2021/09/30、1回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢は35歳であった）。</p> <p>病歴は開始日不明で継続中か不明の気管支喘息を含み、家族歴は母に白血病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/22 09:17（ワクチン接種の17分後）、患者は、心窩部痛と嘔気を発現した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の日）、転帰は、治療後に回復であった。</p> <p>2021/07/22、患者は、以下を含む検査を受けた。血圧測定：126/91 mmhg、体温：摂氏36.4度（ワクチン接種前）、心拍数：77、酸素飽和度：98%（RA）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/22 09:17（ワクチン接種の17分後）、ムカムカ感が出現した。</p> <p>2021/07/22 09:19（ワクチン接種の19分後）、血圧126/91（77）、SP02 98%RAであった。</p> <p>発疹または呼吸苦はないが、心窩部痛があった。</p> <p>2021/07/22 09:24（ワクチン接種の24分後）、患者は生理食塩水500ml 静注、ポララミン 1A 静注を受けた。</p> <p>2021/07/22 09:35（ワクチン接種の35分後）、患者はファモチジン 1A 静注を受けた。</p> <p>2021/07/22 09:40（ワクチン接種の40分後）、患者はソル・コーテフ 200mg+生理食塩水 100ml 静注を受けた。</p> <p>2021/07/22 09:52（ワクチン接種の52分後）、心窩部痛と嘔気は、改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>両事象は、医学的に重要であるため重篤と評価された。</p>
-----------	-----------------------	------------	---

1100 5	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>陰茎損傷(陰茎損傷)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療従事者(病院長)からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21121598。</p> <p>患者は31歳9カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。 2021/04/08 14:00、31歳時、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号ER2659、使用期限2021/06/31、接種経路不明、単回量)2回目を接種した。 家族歴はなかった。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/04/09 午前00:00(ワクチン接種後の日付)、血管迷走神経反射を発現した。 事象の経過は以下の通り： 2021/04/08、2回目ワクチン接種した。 2021/04/09 0:00頃より、腹痛と水様便を発現した。 そのまま意識消失し、気付いた時はトイレで倒れていた。 その時に陰茎を損傷。 医療センターの救急外来を受診した。 ワセリンで乾燥しないように創部を保護した。 翌日、科を受診し、創部を8針縫合した。 2021/04/09(ワクチン接種後日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
1100 6	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>脈拍異常(脈拍欠損)</p>		<p>本症例は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/16、年齢不明の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、1回目)の接種を受けた。 病歴、併用薬は報告されていない。 2021/06/16、ワクチン1回目を打った。 2回目は都合悪くてスキップして、本日打つはずだったが医師から「体調不良なら接種しない方がいい」と言われた。 1回目を打った時に結構大変だった。目の前が真っ白になって意識が遠くなった。</p>

	<p>失明（失明）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>		<p>救護室の方について、点滴をした。</p> <p>血圧が低くて、脈も測れない状態だった。</p> <p>血管迷走神経反射と言われた。</p> <p>発現事象に対し、処置を受けた。</p> <p>事象意識が遠くなった、目の前が真っ白になったは重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1100 7</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121183。</p> <p>患者は91歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>2021/07/15 14:15、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、2回目、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧症があった。</p> <p>薬は血圧の薬と便秘薬のみであった。</p> <p>2021/06/24、患者は初回接種を受け、問題は起きなかった。</p> <p>2021/07/15、接種約15分後、喘鳴と呼吸困難（苦）が出現した。頸部発赤も見られ、エピペン注射を施行し、病院へ救急搬送された。経過中、低酸素状態となり酸素投与を行った。下記診断のアナフィラキシー反応により、一泊入院となった。</p> <p>ワクチンと有害事象の因果関係は不明であったが、病院からは関連ありとの返答があった。</p> <p>事象の発現日は2021/07/15 14:30（接種15分後）と報告された。</p> <p>事象により2021/07/15から2021/07/16までの入院に至った。</p> <p>事象のため、救急搬送を要した。</p> <p>2021/07/16（接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/07/15から2021/07/16までの入院）に分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告者の意見：COVID-19 ワクチンによるアナフィラキシー反応。</p>

1100 8	溶血（溶血）	<p>パルボウイルス B 19 感染；</p> <p>遺伝性球状赤血球症</p>	<p>本報告は第 132 回日本血液学会東北地方会（2021 年、第 132 回）、2 回目の SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に溶血が進行した遺伝性球状赤血球症の一例として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>本報告は、2 回目投与で発現した事象 2 例のうちの 2 例目の報告である。</p> <p>ワクチン接種後の血液疾患の増悪がいくつか報告されている。22 歳女性。父、兄、妹が遺伝性球状赤血球症（HS）を患っていた。</p> <p>X-16 年、パルボウイルス B19 感染症を契機に HS と診断された（T-bilirubin (Bil) 2.6、Haemoglobin (Hb) 6.1、Platelet (Plt) 9.7、lactate dehydrogenase (LDH) 887）。</p> <p>X 年 2 月まで経過は安定していた（T-Bil 3.9、LDH 280、White blood cell (WBC) 8600、Hb 8.6、Plt 27.0、Ret. 20.9%）。</p> <p>2021/04、ファイザー製 SARS-CoV2 mRNA ワクチン初回接種後、注射部位の疼痛のみであったが、3 週間後の 2 回目の接種後、発熱、全身倦怠感が出現、T-Bil 4.82、LDH 358、WBC 10100、Hb 6.7、Plt 26.6、Ret. 23.6%、B19DNA 陰性で、溶血の進行と診断され、数日後改善した。</p> <p>COVID-19 感染後の HS の溶血進行例の報告があるが（Pediatr Blood Cancer 68 : e28548, 2021）、ワクチン接種後の増悪例の報告は調べ得た範囲ではない。</p>
1100 9	<p>胆管炎（胆管炎）</p> <p>医療機器関連感染（医療機器関連感染）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>胆管ステント挿入；</p> <p>胆管癌；</p> <p>認知症；</p> <p>過小食；</p> <p>静脈カテーテル留置；</p> <p>非経口栄養；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。本報告は、2 つの報告のうち、2 つ目である。最初の報告は、PMDA 受付番号 v21121095 の下で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った報告である。</p> <p>2021/06/10、83 歳 9 ヶ月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、0.3ml、単回量、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、以下の通りに提供された：</p> <p>患者には、中部胆管癌のために胆管金属ステント留置があった（不明日から継続中か不明）。認知症のため、経口摂取が不十分だったので（不明日から継続中か不明）、右鼠径部より中心静脈栄養（TPN）カテーテルが水分、栄養管理のために挿入された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 15 日後）、患者はカテーテル関連血流感染症か逆行性胆管炎によると思われる発熱の合併を経験</p>

			<p>した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 20 日後）、発熱の転帰は、回復であった。</p> <p>カテーテル関連血流感染症と逆行性胆管炎の転帰は、不明であった。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>患者には、中部胆管癌のために胆管金属ステント留置があった。TPN カテーテルは認知症による食欲不振のために右鼠径部を通して挿入留置され、1 日 500ml の点滴は 2021/06/04 より継続された。</p> <p>2021/06/10、患者は筋肉内にコミナティ筋肉内注射 0.3ml の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/25、カテーテル関連血流感染症か逆行性胆管炎によると思われる発熱の合併があった。</p> <p>2021/06/29、セフォペラゾンナトリウム、スルバクタム・ナトリウム（ワイスタール）が発熱のために 1 日 2 回 1g 追加された。2021/06/30、解熱し、全身状態は良好であった。</p> <p>重篤性基準と因果関係評価は、提供されなかった。</p>
11010	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>筋固縮（筋固縮）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121175。</p> <p>2021/07/11 10:42、17 歳 3 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（17 歳時）。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/07/11 10:47（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：一過性意識消失。めまいの後、開眼状態で眼球固定。四肢硬直。呼びかけに反応なし。ストレッチャーで処置室へ移動した。</p> <p>血圧 102/64、PR68、Sp2 97%。処置室のベッドにて臥床後、意識レベルは改善し、会話ができるようになった。症状は 3～5 分</p>

			<p>続いた。</p> <p>経過中、血圧低下、酸素飽和度低下、脈拍異常はなかった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象要因はなかった。</p>
1101 1	突発性難聴（突発性難聴）	心障害； 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121215。</p> <p>2021/07/17 10:54、58 歳 3 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、0.3ml、注射液、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（58 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧の基礎疾患があった。現在、心臓病の疾患にかかっている。最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりはしていなかった。痙攣を起こしたことはなかった。薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 2 日後）、朝起きたら、右耳が聞こえにくくなっていた。患者は耳鼻咽喉科を受診した。右耳中等度の突発性難聴と診断された。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 4 日後）、病院を再受診した。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/19（ワクチン接種 2 日後）であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等他要因の可能性は評価不能とした。</p> <p>追跡調査は不要であり、追加情報は期待できない。</p>

<p>1101 2</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹） 咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121608。</p> <p>患者は 56 歳で 4 ヶ月歳の女性であった。</p> <p>2021/07/28 10:29（56 歳 4 ヶ月時）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07（3 週間前と報告された）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 1 回目）の初回接種を受け、じん麻疹と咳嗽の出現あった。</p> <p>2021/07/28 11:00（ワクチン接種同日）、事象が発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 30 分から咽頭違和感と咳嗽、1 時間後からじん麻疹（体幹部）の出現あった。バイタルサインは安定していた。気道の狭窄を疑う所見はなかった。</p> <p>2021/07/28、患者は体温を含む実験室検査と処置を受けた：ワクチン接種前の体温は 36.5 度であり、バイタルサインは安定していた。</p> <p>事象のため抗ヒスタミン薬の内服とステロイド吸入を治療的な処置としてとられた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はラテックスであった。～</p> <p>2021/08/04、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：因果関係は判然としないが、再現性をもってコミナティ接種後に同様の症状が出ており、相関性はあるように思われる。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 番号：v21122404 の報告）を介して連絡可能な同医師より入手した新情報は以下の通り：事象の転帰の更新。</p> <p>続報の入手は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	--	--

1101 3	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、医学情報チームに伝えられる連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明な女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、次の通り：</p> <p>先週金曜日にファイザーワクチンを接種し、日付不明、熱が出たり頭痛があったりした。</p> <p>昨日から不整脈が出始めた。</p> <p>2回目接種であった。</p> <p>患者は、このような副反応はあるかどうか質問した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。</p>
1101 4	<p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、79歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は高血圧を含んだ。</p> <p>ワクチン歴は、日付不明日の、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回投与を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種3日後）、患者は、心筋梗塞の疑いを発現した。</p> <p>患者は、タンポナーデ、心不全が疑われた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/04、患者は2回目のコミナティの接種を受けた。</p> <p>患者は高血圧を罹患していたが心疾患はなかった。</p> <p>2021/07/07、患者は普段より朝食が少なめであった。</p> <p>夕方、患者の家族が家に帰宅すると、患者は室内で倒れてお</p>

り、すでに死後硬直していた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係は不明と評価した。

2021/07/07、事象の転帰は死亡であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

死亡の推定時刻は、12:00 頃であった。タンポナーデ、心不全が疑われた。

因果関係は不明であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて情報が要請される。

<p>1101 5</p>	<p>DIC (播種性血管内凝固)</p> <p>敗血症・菌血症 (細菌性敗血症)</p> <p>肺炎 (肺炎)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/03 時刻不明 (ワクチン接種日)、72 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、左腕、筋肉内、接種時刻不明、2 回目、単回量、72 歳時) を接種した。</p> <p>2021/06/12、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量、72 歳時) を接種した。</p> <p>接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/04 時刻不明 (ワクチン接種 1 日後)、倦怠感が出現し、転帰であった。</p> <p>2021/07/06 時刻不明 (ワクチン接種 3 日後)、発熱、呼吸状態悪化で接種/受診病院より報告者の病院へ紹介された。</p> <p>事象は、入院に至った。</p> <p>2021/07/06 時刻不明 (ワクチン接種 3 日後)、重症肺炎を発症した。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 3 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種 4 日後)、重症肺炎、敗血症 (血液 : グラム陰性桿菌陽性)、播種性血管内凝固 症候群 (DIC) にて死亡した。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種 4 日後)、患者は死亡し、退院した。</p> <p>肺炎、敗血症、DIC の治療を受けたが、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/07/03、コミナティ 2 回目の接種を受けた。</p> <p>過去の病歴はなかった。</p> <p>2021/07/04、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/06、発熱、呼吸状態悪化で接種/受診病院より報告者の病院へ搬送された。</p> <p>2021/07/07、重症肺炎、敗血症、DIC にて死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡、入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
-------------------	---	-----------------	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>既往なしは受診/加療歴がなかったということ。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、不明であった。</p>
<p>1101 6</p>	<p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121117。</p> <p>2021/06/22 10:30、74 歳 10 ヶ月男性患者は COVID-19 免疫化のため左腕に BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）の 2 回目接種を受けた（74 歳当時）。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、患者は左上肢の腫脹を発現した。</p>

			<p>2021/07/26（ワクチン接種の34日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：左上腕接種部位の腫脹を認め、指先まで腫脹拡大。指先のしびれはなく、動きに問題はなし。患者は皮膚科を受診し、プライバシー病院に紹介予定。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：左上肢のみの腫脹で、事象とbnt162b2間の因果関係が強いと考える。</p> <p>患者は事象からまだ未回復であった。</p> <p>再調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報は入手済である。</p>
1101 7	深部静脈血栓症 （深部静脈血栓症）	関節リウマチ	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、76才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、基礎疾患が継続中の関節リウマチを含んだ。2018、人工関節置換術を実行された。</p> <p>2021/07/27、患者は深部静脈血栓症（総腸骨静脈）を発症して、入院した。</p> <p>2021/07/31、患者は退院予定されていた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現しました。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなかった。ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

1101 8	意識障害（意識レベルの低下） けいれん（痙攣発作）	てんかん； 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121178。</p> <p>2021/07/09 15:05、43 歳女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（43 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。病歴は、以前の卵アレルギー（現在は無し）；およびてんかんであった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 15:25（ワクチン接種 20 分後）、全身性けいれん発作/けいれん発作/けいれんを発現した。2021/07/09（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は けいれん発作を発現した。</p> <p>15:05、Covid-19 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>15:25、全身けいれん発作が出現した。意識レベルが低下した。BP 129/74, PR 83, SpO2 97%であった。</p> <p>15:40、特に投薬なしでけいれんは消失した。意識レベルは改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はてんかんであった。</p> <p>事象に対する治療はされなかった。</p>
1101 9	発熱（発熱）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120835。</p> <p>2021/07/20 14:03、70 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/09/30）の 2 回目接種を受けた（70 歳当時）。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は喘息の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 14:25（ワクチン接種 22 分後）、患者は微熱を発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は「接種会場でアレグラ（フェキソフェナジン塩酸塩）内服後、患者の症状は 30 分程度で消失した。かかりつけ医でリンデロン（ベタメタゾン）及びアプニション（アミノフィリン）の点滴を受けて帰宅した。夜間に微熱が出たが、接種翌朝時点では平熱に戻っている」であった。</p>

			<p>報告者は接種翌日の 2021/07/21 11:30、電話で被接種者本人に状況を確認したとのことだった。</p> <p>患者は体温を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p>
11020	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121458 である。</p> <p>2021/07/27 10:02（57 歳時）、57 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、左腕、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者は「新型コロナウイルス性疾患 2019 ワクチン接種ガイド」を読んで、その効果と潜在的副反応を理解した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/27 10:02（ワクチン接種日）、患者は特に体調に変わりはなく、1 回目の BNT162B2 の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は椅子に座って、状態観察を行った。</p> <p>2021/07/27 10:20（ワクチン接種 18 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>脈拍測定は 47（徐脈傾向であった）であった。患者は、なんとなくファーンとする、右手が変な感じ（ワクチン接種部位は左腕であった）と訴えた。</p> <p>すぐに、患者は横になって、下肢を上げた。</p>

			<p>患者の脈拍は 80 代となり、血圧低下はなかった。症状は改善した。</p> <p>15 分間ベッドで安静臥床にて経過観察の後、バイタルは安定し、症状は改善し、帰宅した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 軽症。</p>
1102 1	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121086 である。</p> <p>2021/07/25 10:30、25 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。（25 歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/25 10:30、患者は、呼吸苦あり、嘔吐、気分不良、血圧 80 台に低下を全て発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象のため、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象発現日は、2021/07/25 10:30（ワクチン接種と同時）と報告された。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の数分後に、嘔吐と気分不良が出現した。粘膜皮膚症状（—）であった。呼吸苦あり、血圧 80 台に低下があった。</p> <p>2021/07/25 10:33（ワクチン接種 3 分後）、エピペンが使用された。</p> <p>2021/07/25 10:40（ワクチン接種 10 分後）、ソルコーテフ 250mg、生理食塩水 100ml を投与した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血圧症状は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1102 2	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121116 である。</p> <p>2021/07/18 16:22、54 歳の女性患者、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。（54 歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/07/18 16:22（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/07/18 16:30（ワクチン接種 8 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/18 16:22、患者はコミナティ（1 回目）を接種した。</p> <p>16:30、患者は意識消失を発現し、椅子から転落した。</p>

		<p>2～3分で意識は回復した。</p> <p>頭部CT検査で異常所見はなく、症状は血管迷走神経反射と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
1102 3	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（嘔吐）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA番号:v21121202である。</p> <p>2021/07/23、45歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2を受けた（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（45歳時）。関連した病歴はなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種日）朝、BNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/23 10:23（ワクチン接種同日）、頭痛と嘔吐を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p>

1102 4	心肺停止（心停止）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119434。</p> <p>2021/06/12 16:15、75 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量）を接種した（75 歳 8 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、いずれもなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/28 15:00 ごろ（ワクチン接種 46 日後）、患者は院外心停止を発症した。</p> <p>2021/07/28、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、可能性のある他要因はなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間に要請される。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： ワクチン製品の接種日が、更新された。 併用薬は、なかった。</p>
-----------	-----------	--

1102 5	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>けいれん（全身性強直性間代性発作）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>入院；</p> <p>激越；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>身体症状症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121804。</p> <p>2021/07/14 11:11（年齢不明）、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には脳性麻痺、心因反応、不穏、興奮状態があり、2014/10/06 から入院した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、52 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限 2021/08/31）1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/14 11:11（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/15 16:20（ワクチン接種翌日）、発熱緊張症候群（39 度台の発熱、130 回/分の頻脈、四肢振戦、強直間代性痙攣、発汗多量、錯乱せん妄状態）、心肺停止を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>報告医師より患者は脳性麻痺、心因反応で外来のころから長年診ており、2014/10/06 から、短い退院を繰り返しながら、2021/04/15 より 13 回目の入院となっていた。</p> <p>長年、症状に変化はなく、身体的には元気なものの、折に、不穏、興奮状態になっていた。</p> <p>2021/07/15 16:20 頃から、39 度台の発熱、130 回/分の頻脈、四肢振戦、強直間代性痙攣、発汗多量、錯乱せん妄状態など、発熱緊張症候群の症状を呈した。</p> <p>症状がおさまらないまま、心肺停止に至った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：やや、多剤投与の傾向にはなっていたが、これも、本人の状態を考えれば当然のことであった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検を実施したかは不明であった。</p>
-----------	--	---	---

2021/08/11、製品品質苦情グループによる調査結果は以下の通り：結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 F05947 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/11）：本報告は、調査結果を提供したファイザー製品品質グループからの追加情報である。

<p>1102 6 疾患再発（疾患再発）</p>	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p>	<p>嚥下障害；</p> <p>心不全；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して受けられる連絡可能な医師からの自発報告、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの追加情報である。PMDA 受付番号：v21123275。</p> <p>2021/07/27、84 歳（「84 歳 7 ヶ月」として報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、0.3mL）の初回投与を受けた（84 歳と 7 ヶ月として報告される）。</p> <p>病歴は、関節リウマチ、心不全と誤嚥性肺炎であった。追加された病歴には、高血圧と嚥下障害が含まれた。</p> <p>患者は、薬剤へのアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 1 か月以内に、他のワクチン接種はなく、体調は安定していた。</p> <p>併用薬は、プレドニゾン(5mg)（プレドニゾン、経口、1 錠、毎日）、イミダプリル(2.5 mg)（イミダプリル、経口、1 錠、毎日）、</p> <p>ポノプラザンフマル酸塩(20mg)（タケキャブ、経口、1 錠、毎日）、</p> <p>酸化マグネシウム(250mg)（酸化マグネシウム、経口、1 錠、2 x /日）、プレガバリン(25mg)（リリカOD、口腔内崩壊錠、経口、1 錠、2x/日）、セレコキシブ(100mg)（セレコキシブ、経口、1 錠、2x/日）、モサプリドクエン酸塩(5mg)（モサプリドクエン酸塩、経口、1 錠、3x/日）、メコバラミン(500µg)（メコバラミン、経口、1 錠、3x/日）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（バクタ、経口、2 錠/週）、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソプロフェンナトリウムテープ、貼付）を含み、すべて使用理由は不明で、開始日は報告されておらず、継続中であった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/27、患者は BNT162b2 を投与された。</p> <p>その後、2021/07/28 と 2021/07/29 に、発熱なしで状態は安定していた。</p> <p>しかし 2021/07/30、患者は嘔吐した後、酸素飽和度が 85%に低下し、救急車にて救急搬送された。病院で、CT 検査等が実施された。嘔吐後、酸素飽和度低下し、肺炎像があり、患者は誤嚥性肺炎と診断された。排痰により酸素飽和度は 95%まで改善した。患者と家族の要望により、患者は病院に入院せずに帰宅した。しかし、帰宅後に酸素飽和度は低下し、その後呼吸停止が起こった。患者は再び救急搬送された。病院で、誤嚥性肺炎の診断で死亡が確認された。</p> <p>2021/07/30、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については不明であった。</p>
----------------------------------	---------------------	--	--

臨床経過：

2021/07/27、訪問診療にて、コミナティ（1回目）を接種した。

2021/07/30、接種者が救急搬送され、搬送先の病院で誤嚥性肺炎と診断された。

患者は死亡した。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。

報道医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、以下の通り提供された（報告されるように）：患者は、嚥下障害と誤嚥性肺炎の病歴を持っていた。嘔吐後に酸素飽和度が低下し、肺炎像があった。事象の他の原因として、誤嚥による誤嚥性肺炎の可能性があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、嚥下障害と誤嚥性肺炎の病歴を持っていた。今度のケースで、患者は嘔吐後に誤嚥により酸素飽和度低下を発現しており、CTが肺炎の根拠を明らかにした。誤嚥による誤嚥性肺炎が死亡の直接の原因に大きく関与したと考えられる。しかし、ワクチン接種が体調へなんらかの変化または影響をもたらした可能性は否定できない。

追加情報（2021/08/09）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123275 は含んでいた：患者データ（年齢の追加、病歴「高血圧と嚥下障害」の追加、臨床検査値の追加）製品データ（BNT162b2 のロット番号と有効期限の追加、併用薬の追加）と事象データ（誤嚥性肺炎の症状と、死因の詳細情報追加）。

<p>1102 7</p>	<p>出血性ショック (出血性ショック)</p> <p>出血性十二指腸潰瘍 (出血性十二指腸潰瘍)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122696。</p> <p>患者は、80 歳 1 ヶ月の男性であった。ワクチン接種時の年齢は、80 歳 1 ヶ月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/07/06 不特定時刻（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/13 18:20（ワクチン接種の 7 日後）、患者は消化管出血を経験した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 8 日後）、患者は死亡し、退院した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/08（報告通り）、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>2021/07/06、患者はワクチン接種の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/07/13、吐血と下血が起こり、緊急で胃カメラは実施された。結果は、胃十二指腸に潰瘍あり、そこから出血していた。出血は緊急対応で止めたが、その後血圧は徐々に下がり、患者はショック状態になった。</p> <p>2021/07/14、患者は死亡したため、退院した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、更なるコメントを提供しなかった。</p>
-------------------	---	--

1102 8	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎不全）</p> <p>低カリウム血症（低カリウム血症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>無尿（無尿）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>全身性浮腫（全身性浮腫）</p> <p>呼吸性アルカローシス（呼吸性アルカローシス）</p>	<p>医療機器関連感染；</p> <p>発熱；</p> <p>胆管ステント挿入；</p> <p>胆管炎；</p> <p>胆管癌；</p> <p>認知症；</p> <p>静脈カテーテル留置；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した（PMDA 受付番号 v21121095）連絡可能な医師からの自発報告であり、ファイザー社医薬情報担当者を介して同一の連絡可能な医師から入手した情報が含まれる。</p> <p>2021/07/01 10:45、83 歳 9 ヶ月（ワクチン接種時）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、2 回目、筋肉内、左腕に投与、0.3mL、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 から不明日まで、エダラボン（バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、30mg、1 日 2 回、脳梗塞のため）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/09 から不明日まで、パズフロキサシンメシル酸塩（パシル）（バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、0.5g、1 日 2 回、適応不明）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/25 から 2021/06/30 まで、カテーテル関連血流感染症、または逆行性胆管炎によるものと思われる発熱の合併症があった。</p> <p>中部胆管癌のための胆管金属ステント留置および認知症による経口摂取が不十分（認知症による食欲不振）であった。水分および栄養管理のための完全静脈栄養（TPN）カテーテルが右鼠径部から挿入され、2021/06/04 以降、500mL の注入が継続された。</p> <p>併用薬は、以下のとおり：</p> <p>セフォペラゾンナトリウム、スルバクタムナトリウム（ワイスターール）1g 1 日 2 回（発熱のため、2021/06/29 開始および 2021/07/02 から 2021/07/08 まで）、</p> <p>ヘパリン 10,000 単位/日（2021/07/02 から 2021/07/09 まで）、</p> <p>ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）20mg（2021/07/02 開始）（2021/07/08、10mg に変更）、</p> <p>アセチルサリチル酸（バイアスピリン）200mg（2021/07/02 開始）（2021/07/08、100mg に変更）、</p> <p>クロピドグレル 75mg（2021/07/02 開始）、</p> <p>アセトアミノフェン 400mg、頓服として（2021/07/01、発熱のため）、</p> <p>パラセタモール（アンヒバ）坐剤（200）2 剤型（2021/07/02 および 2021/07/03、発熱のため）、</p> <p>カルペリチド（ハンブ）（2021/07/12 開始）、</p>
-----------	--	--	---

<p>体重増加（体重増加）</p> <p>栄養障害（栄養障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>フロセミド 20mg（2021/07/12 開始）およびカンレノ酸カリウム（ソルダクトン）100mg（2021/07/12 開始）。</p> <p>2021/06/10、BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されず、0.3mL、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、カテーテル関連血流感染、または逆行性胆管炎によるものと思われる発熱の合併症を発現した。</p> <p>2021/06/29、発熱のため、ワイスターール 1g 1日2回が追加された。</p> <p>2021/06/30（2回目ワクチン接種2日後）、解熱し、全身状態は良好であった。</p> <p>（2021/07/01の）ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0~36.8 度であった。</p> <p>2021/07/02 17:00 頃（ワクチン接種約1日と6時間15分後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象、脳梗塞の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/07/01 10:45、コミナティ筋注 0.3mL の2回目の接種を左腕に受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0~36.8 度であった。</p> <p>14:00、セ氏 37.5 度の発熱を発現した。</p> <p>16:00、体温がセ氏 37.9 度であったため、アセトアミノフェン 400mg の頓服による治療が行われた。</p> <p>20:00、セ氏 36.8 度まで解熱した。</p> <p>2021/07/02 14:55、体温がセ氏 38.2 度に再び上昇したため、アンヒバ坐剤（200）2 剤型が直腸に挿入された。</p> <p>17:00、右上肢の麻痺および失語症が発現した。意識障害はなかった。</p> <p>頭部 CT が緊急施行され、左側優勢の陳旧性ラクナ梗塞および慢性虚血性変化を示し、Broca 中枢が関与する障害が疑われた。</p> <p>心電図は、心房細動を示さなかったが、ペースメーカーリズムを示し、以前と同様で心原性脳塞栓症の可能性はなかった。</p> <p>脳梗塞と診断され、以下の治療が開始された：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 総量 1400mL/日の輸液、 2) ヘパリン 10,000 単位/日 3) エダラボン 30mg 1日2回および 4) ワイスターール 1g 1日2回。 <p>腎機能は、クレアチニンクリアランス（CCR）：27.2 および推定糸球体濾過量（eGFR）：38.6 であった。</p> <p>タケキャブ 20mg およびバイアスピリン 200mg/クロピドグレル</p>
---	--

75mgによる併用抗血小板療法（DAPT）が同時に開始された。

2021/07/03、失語症および右上肢の麻痺は変化なしであった。
14:00、セ氏 38.8 度の高熱を発現したが、アンヒバ坐剤（200）
2 剤型により解熱した。

2021/07/05、状態が右片麻痺（弛緩性）に進行したため、頭部
CT 検査が再度施行された。

CT 所見は以前と同じであり、新たな病変は指摘されなかった。

2021/07/07、発語あり、右上肢の麻痺はいくらか改善した。改
善の見込みがあった。

2021/07/08、体温はセ氏 38.4 度であった。かろうじて右下肢を
動かすことができた。

内服薬が、バイアスピリン 100 mg/クロピドグレル 75mg
（DAPT）およびタケキャブ 10mg に変更された。

2021/07/09、セ氏 38.1 度の発熱を発現したため、抗生物質がワ
イスタールからパシル 0.5g 1 日 2 回に変更された。ヘパリンは
中止され、DAPT による治療は継続された。1 日の輸液量は
1900mL であった。

2021/07/12、体温はセ氏 38.2 度であった。

1 週間で 6.7kg 体重が増え、全身性浮腫を発現（心不全を併
発）したため、24 時間のハンプ治療および利尿薬（フロセミド
20mg およびソルダクトン 100mg）の側管からの注射が開始され
た。1 日の輸液量は 1200 mL に減らされた。尿管カテーテルが
挿入された。1 日の尿量は 1600mL であった。

2021/07/13、体温はセ氏 38.3 度であった。胸部 X 線写真が右胸
水を示した。1 日の尿量は 2000mL であった。

2021/07/14、体温はセ氏 38.9 度であった。胸部 X 線写真が右胸
水を示した。1 日の尿量は 660mL であった。

2021/07/15、体温はセ氏 39.0 度であった。1 日の尿量は 55mL
であった。

右鼠径部の TPN カテーテルが取り外され、新たにカテーテルが
左鼠径部から挿入された。血液ガスが呼吸性アルカローシスを
示した。（酸素 3L、ph : 7.526、酸素分圧 (P02) : 76.0、二酸
化炭素分圧 (PC02) : 26.2、炭酸水素 (HC03) : 21.2、塩基過
剰 (BE) : 0.0 および酸素飽和度 (O2S) : 96.7%）。白血球
（WBC） : 10500、ヘモグロビン : 11.0、血小板 : 13.8、C 反応
性タンパク質 (CRP) : 5.0、プロトロンビン時間 (PT) 国際標
準化比 (INR) : 2.2、カリウム : 2.45、総タンパク質量
（TP） : 5.9、アルブミン (Alb) : 2.4、アスパラギン酸アミノ
基転移酵素 (AST) : 849、アラニンアミノ基転移酵素
（ALT） : 328、LD : 891、ALP : 475、γ-グルタミルトランスペプ
チダーゼ (γ-GTP) : 336、総ビリルビン (TB) : 1.2、尿素窒素

(UN) : 43.4 およびクレアチニン (Cr) : 2.75。

その結果として、低栄養、低カリウム血症、腎不全および高度肝障害。

肝障害のため、ネオファーゲン 80mL の側管からの注射が追加された。

2021/07/16、体温はセ氏 38.2 度であった。無尿状態であった。ドーパミン 3ug/kg/分も開始された。1 日の尿量は治療の効果のせいか少し増え 135mL であった。

2021/07/17 未明、呼吸困難、酸素負荷減少、頻脈等が発現した。

02:00、血圧低下、努力性呼吸および四肢のチアノーゼが発現した。

03:30、死亡が確認された。

2021/07/17、患者は脳梗塞により死亡した。他の事象の転帰は、不明であった。剖検実施の有無は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、中部胆嚢癌およびカテーテル関連血流感染症があった。

報告者（医師）意見は、以下のとおり：

2 回目のワクチン接種による発熱が誘発した脳梗塞の合併症を発現し、臨床経過内の肝障害および腎障害は治療薬（エダラボンあるいはパシル）による副作用によって引き起こされたと考えられる。ワクチンと脳梗塞の発現との間の因果関係を否定できない。

<p>1102 9</p>	<p>けいれん（痙攣発作） 感覚異常（感覚鈍麻） 発熱（発熱）</p>	<p>過敏性腸症候群</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121197</p> <p>患者は 44 歳 6 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。 病歴は、原発病として過敏性腸症候群（治療中）を含んだ。 2021/07/21 11:05（44 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。 2021/07/21、痙攣が発現した。 不明日、発熱の転帰は回復であったが、他の事象は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった： 2021/07/21 夜、発熱したが、すぐに解熱した。 その後、両下肢のふるえ（腰から下全体がぶるぶるふるえる症状）、その後、左胸部がぴくぴくふるえた。 2021/07/27、しびれ感、体幹、四肢の各部位の筋肉がぴくぴくふるえる症状が断続的に続いた。 2021/07/24、就寝時も同様の症状があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と事象と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 時系列より、ワクチンの副作用を疑う。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	----------------	--

1103 0	大動脈解離（大動脈解離）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121151。</p> <p>不明日、65 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン-製造業者不明、接種経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は 1 回目の COVID-19 ワクチンを不明日に接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/24 14:00（ワクチン接種後不明日）、大動脈解離を発現した。</p> <p>2021/07/24、大動脈解離により死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象大動脈解離の臨床経過は次の通り：</p> <p>患者の呼吸が荒くなり、心停止となった。</p> <p>病院搬送後、大動脈解離と診断された。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査時に要請することとする。</p>
-----------	--------------	---

1103 1	蕁麻疹（蕁麻疹） 発熱（発熱）	<p>初回入手の安全情報は非重篤薬剤反応だけを報告していた、 [2021/07/28] に受領した追加情報では、本症例は現在重篤有害反応を含む。情報は同時に処理された。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121424.</p> <p>患者は非妊娠 38 歳女性（初回ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、コロナールとイブプロフェンで発疹があった。</p> <p>2021/07/10 14:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/11 20:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、じんましんが発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、夜から体に発疹が出現し、発熱あり。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 1 日後）、近医を受診しコロナウイルスの予防接種による副反応とのこと。 ベタメタゾン、メキタジンを処方した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 8 日後）、発疹は改善したが、今後の 2 回目についての相談で来院し、副反応の可能性があると言えた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
-----------	--------------------	---

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

1103 2	意識障害（意識変 容状態）	くも膜下出血； 心房細動； 認知症； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122705。</p> <p>2021/07/08 10:00（ワクチン接種日）、85 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、85 歳 8 ヶ月時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は提供されていない。</p> <p>病歴として高血圧症、認知症、心房細動、59 歳時のくも膜下出血があった。</p> <p>併用薬としてワルファリンカリウム（ワーファリン）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、カンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン）があった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 2 日後）、意識障害が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>認知症はあるものの独歩可能であった。徘徊したり所構わず放尿したりと動きは活発であった。</p> <p>2021 年不明月 17 日、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の 1 回目接種し、その後は変化なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 5 分であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）10:00 頃、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 2 日後）、夕方から急に傾眠傾向となった。呼名には反応するもののベッド上から動かなくなった。</p> <p>麻痺はなく、介護に抵抗することもあった。食事摂取もできなくなり徐々に反応が乏しくなった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 13 日後）、水分摂取も不能となり毎日補液を実施した。</p> <p>血液検査、胸部レントゲンには異常なし。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 20 日後）、下顎呼吸となり血圧も徐々に低下した。</p> <p>2021/08/01 23:00（ワクチン接種 24 日後）、死亡した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 24 日後）、本事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/08/01、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されていない。</p> <p>報告医は事象意識障害を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医意見は次の通り：</p>
-----------	------------------	---	---

高血圧症と認知症があり、59歳でも膜下出血の既往があるが、独歩可能で食欲もあり、老衰の兆候は全く認めなかった。2回目の BNT162b2 接種後急に傾眠状態となり、麻痺もみられず脳梗塞は否定的であった。

ワクチン以外に急な症状出現の原因となるものは考えられず、ワクチンとの因果関係が強く疑われる。

<p>1103 3</p>	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121599。</p> <p>患者は、76 歳 9 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/14 14:02（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 15:00（ワクチン接種から 1 日 58 分後）、患者に発熱、肺炎が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15 15:00、体温は摂氏 37.5 度であった。</p> <p>15:30、体温は摂氏 38.8 度であった。</p> <p>17:00、体温は摂氏 39.5 度であった。血圧が 40~50（測定不能）、SP02 が 80~81 パーセントであった。抗生剤点滴、O2（3L）開始して、SP02 は 94~95 パーセントとなった。</p> <p>2021/06/16 6:10、体温は摂氏 38.0 度であった。O2 は中止された。ルームエアにて SP02 は 96 パーセントであった。</p> <p>13:45、体温は摂氏 37.8 度で、血圧は 76/44 であった。</p> <p>2021/06/17 6:00、体温が摂氏 37.2 度、SP02 が 93 パーセント、血圧が 77/45、脈拍が 77 であった。</p> <p>2021/06/18 6:00、体温が摂氏 36.9 度、SP02 が 95 パーセント、血圧が 93/68、脈拍が 69 であった。患者は病院を受診し、肺炎と診断された。摂氏 38 度台の発熱は、2021/06/26 まで続いた。以降、摂氏 37 度台であった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種後 12 日目）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------------------	--	--

<p>1103 4</p>	<p>心不全（心不全） 発熱（発熱）</p>	<p>心不全</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 v21122093</p> <p>患者は 89 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>予防接種時の年齢は、89 歳 7 カ月であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 35.2 度でした。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性は、心不全を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与にて、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 22:18（ワクチン接種の 1 日後）、摂氏 38～39 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の 1 日後）、管理入院した。</p> <p>同日（2021/07/29）、心不全症状が悪化し、22:18 に死亡した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>検死の有無は不明であった。</p> <p>事象は重篤（入院）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りでした：</p> <p>2021/07/28、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/29（その翌日）、患者は 38-39 度で熱があり、病院に入院した。</p> <p>同日、心不全の症状が悪化し、患者は 22:18 に死亡した。</p> <p>患者はもともと重篤な心不全があり、発熱を契機に心不全が悪化し致命的になった可能性があった。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性は、心不全であった。</p> <p>報告医は以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ筋注による発熱により重症心不全が増悪した可能性がある。</p>
-------------------	----------------------------	------------	--

1103 5	脳梗塞（脳梗塞）	<p>入院；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>外科手術；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>転倒；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119522。</p> <p>患者は76歳女性であった。</p> <p>維持透析を要する末期腎不全、糖尿病、高血圧の病歴があった。</p> <p>同居人の複数名がCOVID-19陽性となり、患者は濃厚接触者であった。</p> <p>2021/05/07、入院した。著変なく、退院予定であった。</p> <p>2021/05/19、院内で転倒し、大腿骨骨折を発症した。</p> <p>2021/05/25、手術を行った。元々他部位の動脈硬化があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 14:00、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/07/02 15:55（ワクチン接種2日後）、脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/13、透析導入となり、透析を受けていた。何人かの同居人がCOVID-19に感染した。通院困難かつ患者自身は濃厚接触者であり、2021/05/07より入院した。著変なく、退院予定であった。</p> <p>2021/05/19、しかしながら院内で転倒し、大腿骨骨折を発症した。加療のため退院延期となった。</p> <p>2021/05/25、手術を行った。患者は、リハビリ施設へ移された。</p> <p>2021/06/30、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/07/02、早朝に脳梗塞を発症し、加療中であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院延長／死亡につながるおそれ、障害）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性は、元々他部位の動脈硬化があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：上記の経過であり、2回目の接種は行っていない。</p>
-----------	----------	--	--

<p>1103 6</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 意識障害(意識レベルの低下)</p>	<p>クリプトコッカス症; シェーグレン症候群; 喘息; 深部静脈血栓症; 造影剤アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21122082</p> <p>2021/07/27 14:00(48歳10ヵ月時)、48歳10ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY3860、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、患者の病歴は気管支喘息、シェーグレン症候群、咽頭クリプトコッカス、深部静脈血栓症(DVT)があった。</p> <p>マルチアレルギー: 造影剤アレルギー、アセチルサリチル酸(バファリン)、リドカイン(キシロカイン)、プロカイン塩酸塩(オムニカイン)、シンコカイン塩酸塩(ペルカミン)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)、プロピトカイン塩酸塩(シタネスト)、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム(オグメンチン)、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム(スルバシリン)、ロフェコキシブ(オゼックス)、オセルタミビルリン酸塩(タミフル)(おそらく「アレルギー」)、エビ/かに、そば、柑橘系、さば。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/27 14:05(ワクチン接種5分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された: 2021/07/27 14:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種した。 2021/07/27 14:05(ワクチン接種5分後)、意識レベル低下し、ボスミン0.3mgが3回筋注された。 経過観察目的にて患者は入院し、リンデロン 4mgq8hr 投与された(報告通り)。 翌日には症状改善した。 2021/07/28(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(死亡につながるおそれ)に分類し、本事象はbnt162b2との関連ありとした。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
-------------------	---	---	--

1103 7	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122069 である。</p> <p>患者は、76 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）を接種した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）を接種した。（76 歳時）</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 2 日後）、患者は血球貪食症候群を発現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種（2021/06/21）の 2 日後、患者は発熱を発現した。</p> <p>その後、肝障害が進行した。</p> <p>LDH 高値（Peak2500IU/L）と血小板減少（10.1 万/mL）であった。</p> <p>骨髓検査で、Hemophagocytosis を認めた。患者はステロイド、ステロイドパルス療法に不応で、その後、多臓器不全に進行した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 36 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象血球貪食症候群と多臓器不全の転帰は死亡であった、他の事象は不明であった。</p> <p>2021/07/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不明であった。</p>
-----------	--	--

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査にて要請される。

<p>1103 8</p>	<p>ショック（ショック） 動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p>	<p>動脈瘤修復； 動脈硬化症； 大動脈瘤； 大動脈瘤修復； 血管瘤修復； 関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121811。</p> <p>2021/07/16 14:33、73 歳（73 歳 2 か月として報告）の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（73 歳時）</p> <p>病歴：進行中の関節リウマチ（関節リウマチのためステロイド、生物学的製剤投与中）、3 年前（2018）に左総腸骨動脈瘤に対しステントグラフト+左内腸骨動脈コイル塞栓施行後で、最近、2021/06 に弓部大動脈瘤ステントグラフト術後、動脈硬化性疾患。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/16 14:33（ワクチン接種日）、患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、患者は左総腸骨動脈瘤破裂を経験した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種後同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/16、新型コロナウイルスワクチン 1 回目施行、15 分間の経過観察では問題なく帰宅したが、同日ショックバイタルで病院へ救急搬送され、左総腸骨動脈瘤破裂と診断され、ステント挿入術施行し ICU 入院した。</p> <p>2021/07/21、意識レベル、四肢動作問題はなく、一般病棟へ移動予定であった。</p> <p>報告医師は、この事象を重篤（2021/07/16 からの入院と生命を脅かすもの）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係の評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性：関節リウマチのためステロイド、生物学的製剤投与中、3 年前（2018）に左総腸骨動脈瘤に対しステントグラフト+左内腸骨動脈コイル塞栓施行後で、最近、2021/06 に弓部大動脈瘤ステントグラフト術後であった。</p> <p>報告者意見：もともと動脈硬化性疾患の持病があり、関連性は不明であったが、ワクチン投与によって、何等かの機序で、もともと持っていた動脈病変の破裂が惹起された可能性は否定できず、報告した。</p>
-------------------	------------------------------------	--	--

1103 9	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心・嘔吐)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>クローン病;</p> <p>意識消失;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21121407。</p> <p>39 歳 9 か月の女性患者であった。</p> <p>クローン病治療中であった。</p> <p>えびによるアレルギーで意識消失歴があった。</p> <p>その他食品など (でのアレルギー) であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 14:43 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、39 歳で bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30) 投与経路不明、単回量にて初回の接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 14:48 (ワクチン接種 5 分後)、末梢性神経障害およびアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種 1 日後)、入院となった。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種 3 日後)、退院となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/21 14:43、ワクチン接種であった。</p> <p>14:48、咽頭搔痒感、嘔気を感覚した。</p> <p>15:30 頃、ER 受診、経過観察となった。</p> <p>朝から嘔気があり、夕方にかけて四肢・体幹に皮疹があった。</p> <p>夜間救急外来を再診であった。</p> <p>ガスター、ポララミン、デキサメタゾン・リン酸ナトリウム (デキサート) を投与し、入院となった。</p> <p>2021/07/23、皮疹や咽頭症状改善するも、嘔気は残存であった。</p> <p>新たに症状が起こった。下肢 (足甲) しびれ感、感覚低下があった。</p> <p>オロパタジン塩酸塩 (アレロック) 再服で経過観察となった。</p> <p>2021/07/24、退院となり、かかりつけ医に情報提供した。</p> <p>2021/07/25、嘔吐などが持続するため、再診となった。</p> <p>精査目的にて、かかりつけ病院へ紹介となった。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>おそらく 2 相性反応である。</p> <p>下肢しびれ (感覚低下) については因果不明である。</p>
-----------	---	---	---

1104 0	脳梗塞（脳梗塞） 頸動脈狭窄（頸動脈狭窄）	脳血管発作： 頸動脈狭窄： 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121317。</p> <p>2021/07/08 09:30、73 歳 2 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した（73 歳 2 カ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴には、高血圧症、脳卒中、右内頸動脈狭窄があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬にはカンデサルタン シレキセチル（プロプレス、強さ：4mg、内服、使用理由：高血圧症、12mg/日、8mg 1 錠（夕）、1 錠（朝））、アテノロール（テノーミン、強さ：25mg、内服、使用理由：高血圧症、1 錠（朝））、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、強さ：5mg、内服、使用理由：高血圧症、1 錠（朝））、ランソプラゾール（タケプロン、剤型：0D 錠、強さ：15mg、内服、1 錠（夕））があった。</p> <p>2021/07/08 09:30（ワクチン接種日）、BNT162B2 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/12 03:00（ワクチン接種 3 日 17 時間 30 分後）、右内頸動脈狭窄による脳梗塞を発症した。</p> <p>報告者のクリニックへ入院し、その後、病院 B. へ転院した。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>剖検を実施したかは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は脳卒中であった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：以前より右内頸動脈狭窄があることは判明しており、関連についてはわからなかった。</p>
-----------	--------------------------	-------------------------	--

<p>1104 1</p>	<p>心不全（心不全） 期外収縮（上室性 期外収縮）</p>	<p>本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、79歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>原疾患および合併症は不明であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、不整脈を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>1回目の接種後、浮腫で病院を受診した。</p> <p>主要な病院に転院し、心不全および上室性の期外収縮があることが判明した。</p> <p>その後の経過は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、可能性小であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
<p>1104 2</p>	<p>熱感（熱感） 発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療専門家（HCP）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121600。</p> <p>2021/07/08 14:15（71歳時）、71歳6か月の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/07/08 14:15（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の2回目単回量接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 15:00（ワクチン接種1日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>患者の体温は摂氏37.8度であった。</p> <p>患者はまた、体熱感を発現し、悪寒やその他の症状はなかった。</p>

			<p>2021/07/09 17:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者の体温は摂氏 37.3 度であり、自力で夕食を摂取(全量)した。</p> <p>2021/07/10 00:10 (ワクチン接種 2 日後)、患者の体温は摂氏 37.9 度であり、朝まで良眠であった。</p> <p>2021/07/10 06:00 (ワクチン接種 2 日後)、患者の体温は摂氏 37.2 度であり、夜間の状況は当直医に報告された。</p> <p>2021/07/10 09:00 (ワクチン接種 2 日後)、患者の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/10 13:00 (ワクチン接種 2 日後)、患者の体温は摂氏 36.3 度であり、目立った症状はなかった。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告した医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>
1104 3	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : V21121318。</p> <p>患者は 68 歳 11 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、単回量) の初回接種を以前に受けた。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、接種した腕のしびれが出現し、4 日後に治まった。同様に、接種部位周辺に発赤が出現したが、4 日後に治まった。</p> <p>2021/07/20 15:00 (68 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/20 15:05、患者は四肢のしびれ感を発症し、</p> <p>2021/07/20 15:20、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種日)、患者は入院した。2021/07/21 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/20 15:00、BNT162B2 の 2 回目接種を受け、5 分後、両上肢のしびれを発症した。</p>

			<p>さらに 20 分後、しびれの両下肢への広がり、頸部皮膚の掻痒感を伴う発赤が出現した。</p> <p>腹部違和感が出現した。</p> <p>アナフィラキシーと診断され、ポララミンとソルコルチゾールが投与された。</p> <p>投与 30 分後、掻痒感やしびれは軽減し、腹部症状は消失した。</p> <p>経過観察目的のために 1 日入院し、他の反応はなかった。</p> <p>翌日、全症状は消失し、患者は退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し（入院：2021/07/20 から 2021/07/21 まで）、bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
1104 4	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121406。</p> <p>患者は、56 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者の家族歴は、「なし」であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は、「なし」であった。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24 15:28（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（56 歳時）。</p> <p>2021/07/24 15:30（ワクチン接種の 2 分後）、患者は、アナフィラキシー、局所の搔よう感、咳、呼吸器症状を発現した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者は、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>15:28、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>注射後、左上腕、下肢に搔よう感が出現した。</p> <p>その後、マレイン酸デキスクロルフェニラミン（ポララミン）、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム（ソルメドロール）が患者に投与された。徐々に、咳、呼吸器症状が出現し</p>

			<p>たため、エピネフリン（エピペン）の投与後、患者は報告病院に救急搬送された。患者は、ファモチジン、B2薬を投与され、症状が軽快し、入院となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/24 から 2021/07/25 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「なし」であった。</p>
1104	<p>5</p> <p>ネフローゼ症候群 （ネフローゼ症候群）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>体重増加（体重増加）</p>		<p>本報告はファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、67 歳の高齢者男性であった。</p> <p>2021/06/19、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（67 歳時）。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種後 10 日）、患者はネフローゼ症候群を発現した。浮腫のため来院、6kg 体重増であった。患者は中核病院に紹介された。</p> <p>その後の臨床経過は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と判断された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>

1104 6	脳梗塞（脳梗塞） 気分障害（不快感）	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は男性であった、患者の年齢は未確認であり、ロット番号も未確認であった。</p> <p>2021/07/10、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：未確認、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の報告は以下の通り：</p> <p>2021/07/10、ファイザーのワクチンを接種した、1 回目。</p> <p>2 日たって、調子が悪くなったため（2021/07/12）、コールセンターに電話をして聞いたらそういう症状がありますと言われた。</p> <p>その次の日の 15 日（報告の通り）に電話したら、すぐに病院に行くように言われた。</p> <p>15 日の夜中、言い換えれば 16 日の早朝に救急で運ばれた（報告の通り）。</p> <p>2021/07/16、脳の MRI 撮ったら脳梗塞とはっきりした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>続報の入手は不可である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	-----------------------	--

<p>1104 7</p>	<p>胸部不快感（胸部不快感） 緊張（緊張） 脱水（脱水）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28 16:00（ワクチン接種日）（ワクチン接種時の年齢 44 才 4 ヶ月）、妊娠状況不明の 44 才の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、左腕で筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。家族歴は特になし。</p> <p>ワクチン接種券には特に記載されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴がなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後 2 週間以内に、他の薬物を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/07 日付不明、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回投与 1 回目）を接種した（44 才時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/28 16:10（ワクチン接種の 10 分後）、患者は胸苦を発症した。</p> <p>因果関係の評価は評価不能であった。他要因：緊張、脱水（2021/07/28 付）。</p> <p>ワクチン接種後の観察期間中に、胸苦を認めた。血圧：101/57、SpO2：98 %と著変なかった。</p> <p>しばらく様子観察するも、改善なく、救急搬送された。同日の検査で異常なかった。</p> <p>症状も軽快し、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/07/28 時点で、事象の転帰は軽快している。</p> <p>報告者は緊張と脱水が考えられるとコメントした。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/04）： 医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新たな情報が報告された。PMDA 受付番号：v21122188、検査データ、事象データ（緊張と脱水を追加）。</p>
-------------------	---	--

1104	<p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>8 内包梗塞（内包梗塞）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121115。</p> <p>2021/07/04 10:00（ワクチン接種日）、68 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（68 歳 8 ヶ月時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者の病歴には、BNT162B2（コミナティ）筋注（ロット番号：EY5423、ファイザー株式会社、2021/07/04 にワクチン接種を受けた）（報告の通り）があった。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/07/04 18:00（ワクチン接種日）、患者は左上下肢不全麻痺を発症した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/04 10:00、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>18:00、左上下肢不全麻痺が出現した。経過観察も、症状は改善なかった。</p> <p>2021/07/05、救急要請され、来院し、磁気共鳴画像法（MRI）で右内包梗塞を認め、保存的加療目的で入院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 23 日後）、リハビリのために転院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し（入院：2021/07/05 から 2021/07/27 まで）、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------------------------------	---

1104 9	腎機能障害・腎不全（腎機能障害） 下痢・軟便（下痢） 歩行障害（歩行障害） 炎症（炎症） 発熱（発熱） 血圧低下（血圧低下）	ヘルペス後神経痛； 心房細動； 慢性腎臓病； 腎盂の悪性新生物； 膀胱癌； 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121147。 2021/07/01、83歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号不明）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。病歴には、基礎疾患として膀胱癌、右腎盂癌、慢性腎臓病、高血圧、帯状疱疹後神経痛、心房細動があった。ワクチン接種前の体温は不明であった。併用薬はアゾセミドおよびプレガバリンであった。 2021/06/10、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号不明）、単回量にて初回接種を受けていた。発熱はなかった。 2021/07/02（ワクチン接種1日後）、発熱、下痢、血圧低下が出現した。 2021/07/03（ワクチン接種2日後）、入院した。 2021/07/10（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通り： 2021/07/01、bnt162b2の2回目接種を受けた。 2021/07/02、体温（BT）は摂氏39.7度であり、民間病院へ搬送された。 解熱傾向のため、処方なしで帰宅した。 以前かかりつけ医からの処方があり、18:00と22:00に服用した。 2021/07/03の朝、まだ熱があり、少し食事がとれた。 19:00、長女が見たところ、立ち上がる時にふらつくため、血圧測定すると66/48であり、患者は報告元病院へ救急搬送された。 19:59、BP 80/38、PR 71、Spo2 94（RA）、BT 36.8、ソルラクト点滴、下肢挙上、BP90台、炎症反応（w7110、CRP 13.72）、腎機能低下（BUN/Cre 54/298）であった。 入院後、炎症反応および腎機能低下の改善、血圧の回復がみられた。 2021/07/10、自宅退院した。 入院後、下痢があり、整腸剤の内服後に軽快した。 発熱、下痢、血圧低下に対して治療処置がとられた。 血圧低下の転帰は回復（日付不明）であったが、他の事象は軽快であった。 報告医師は事象を重篤（2021/07/03～2021/07/10に入院）とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。
-----------	---	--	--

			<p>bnt162b2 のロット番号は未提供であり、追跡調査中に要請される。</p>
11050	<p>腸炎（腸炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>これは、医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01、81歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：未報告、0.3ml、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>病歴は継続中の糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチンの1回目を接種した。</p> <p>現在も入院中であり、退院の目途がたっておらず、転帰を詳細に記載出来なかったため、PMDA への FAX での有害事象報告も未だされていなかった。</p> <p>2021/07/03 に発熱を発症し、2021/07/05 に動けなくなり、救急にて搬送された。</p> <p>2021/07/05、下痢と脱力感があった。</p> <p>2021/07、BUN 55、クレアチニン値 2.1、Gk10533 であった。</p> <p>急性腸炎（2021/07 に発症）と急性腎不全（2021/07/05 に発症）で入院した。</p>

			<p>腎機能が悪化して透析を受けた。 下痢は頻回に毎日起こっていた。 事象の転帰は不明であった。 因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求された。</p>
1105 1	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>レッチング（レッチング）</p>	<p>アナフィラキシー反応： 喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119462。 患者は、53 歳 3 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。 患者の病歴は、喘息とアナフィラキシーを含んだ。 併用薬は、エピネフリン（エピペン、不明日より、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/07/30 14:14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 14:17、アナフィラキシー（死亡につながるおそれ、医学的に重要、転帰不明）があった。</p> <p>2021/07/30 14:50、意識レベルの低下（死亡につながるおそれ、医学的に重要、転帰不明）があった。</p> <p>2021/07/30 14:17、空吐（非重篤、転帰不明）があった。 2021/07/30 14:17、嘔気（非重篤、転帰不明）があった。 2021/07/30 14:25、呼吸困難（非重篤、転帰不明）があった。 2021/07/30 14:53、酸素飽和度 83 まで低下（非重篤、転帰不明）があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： 2021/07/30 14:17、患者は嘔気と空吐があった。 発疹(-)。 意識レベル清明であった。 2021/07/30 14:25、呼吸苦が出現した。SpO2：99。</p>

			<p>2021/07/30 14:32、呼吸苦、空吐つづいたため、アドレナリン 0.3ml を筋注した。</p> <p>2021/07/30 14:41、事象は改善した。</p> <p>2021/07/30 14:50、呼吸苦は増悪した。意識レベル低下、SpO2 低下であった。</p> <p>2021/07/30 14:53、アドレナリン 0.3ml を筋注した。SpO2 は 83 まで低下した。O2 は 2L から 10L までになった。</p> <p>2021/07/30 14:55、救急要請された。</p> <p>アナフィラキシーの報告基準に相当した。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーと意識レベル低下を重篤（死亡につながるおそれ）と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：事象はアナフィラキシーショックと考えた。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
1105 2	意識消失（意識消失） 脳梗塞（脳梗塞）	脳梗塞； 腎不全	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師 2 名から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14、82 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、筋肉内、単回量 0.3 mL にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は脳梗塞および腎不全（透析治療）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>初回接種後、有害事象はなかった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、投与量 0.3 mL）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 1 日後）、脳梗塞再発が出現し、意識不明となった。</p> <p>2021/07/27 まで意識不明のままであった。</p>

			<p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤とした。</p> <p>「脳梗塞再発」は障害を伴い、重篤と評価された。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 の因果関係を評価できないと述べた。</p>
1105 3	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>带状疱疹後神経痛（ヘルペス後神経痛）</p> <p>排便障害（排便障害）</p> <p>排尿障害（排尿困難 排尿異常）</p>	<p>ステル病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121814。</p> <p>患者は、70 歳 8 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった：2021/04 上旬、成人ステル病を発現した。2021/05/14 から PSL 1 mg/kg/日の高用量ステロイド治療が開始された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16、患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明）の初回投与を注射された。初回投与の後、著変はなく、COVID-19 ワクチンの 2 回目の投与は 2021/07/07 に予定された。</p> <p>2021/07/07 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 3 日後）、患者は带状疱疹、排尿異常、排尿障害、排便障害、带状疱疹後神経痛を発現した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の 15 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/07 15:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/10、フロ酸モメタゾンが起こった。皮膚科医によって</p>

			<p>帯状疱疹と診断された。患者はアシクロビル点滴と軟膏を与えられた。</p> <p>2021/07/26、排尿障害、排便障害、帯状疱疹後神経痛などの後遺症は消失し、患者は軽快したと判断されたが、今後これらの後遺症の顕在化の可能性は否定できない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2の間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本症例は、自己免疫疾患のために高用量ステロイド治療を使用した。免疫抑制状態でワクチンを接種され、帯状疱疹が陰唇に現れた。</p> <p>基礎疾患、臨床経過のような患者背景や帯状疱疹の発現時間に基づいて、帯状疱疹とワクチンの間には関連がありそうである。</p> <p>今後、排尿異常、排便障害、帯状疱疹後神経痛などの後遺症が顕在化しそうである。</p> <p>帯状疱疹に起因する後遺症があるならば、救済制度に基づく医療費の給付が望まれる。</p>
1105 4	脳梗塞（脳梗塞） 麻痺（不全麻痺）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121143。</p> <p>患者は82歳2ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、82歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/20 04:00（ワクチン接種8日後）、左上下肢不全麻痺が発現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種8日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/14、別の病院へ転院された。</p> <p>2021/07/14、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過報告は次の通り：</p> <p>2021/06/20 4:00頃、トイレに起きた際に左上下肢不全麻痺を自覚。</p>

			<p>日中に救急要請され来院、MRI で右中脳に新規脳梗塞の診断とあり、入院加療。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不詳であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：関連不明。</p>
1105 5	死亡（死亡）	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、81 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に不特定の薬剤を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性心不全および慢性心房細動があった。</p> <p>関連する過去の薬剤歴はなかった。</p> <p>2021/06/22 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告完了時に参照できない/提供されていない、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/07/13 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告完了時に参照できない/提供されていない、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/07/18 18:30（ワクチン接種 5 日と 4 時間後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、標準的蘇生治療により死亡であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
1105 6	大動脈解離（大動脈解離） 腹痛（上腹部痛）	潰瘍性大腸炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121118。</p> <p>2021/06/05 16:01、65 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ；ロット番号：FA5829；使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。(65 歳 11 ヶ月時)</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点に、潰瘍性大腸炎、アレルギーなし、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気なし、過去の副作用歴なし(本人よりききとり)を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/06 07:20(ワクチン接種後の日時)として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/06 07:20、心窩部痛を発現した。</p> <p>08:00、救急搬送された。</p> <p>CT にて解離性大動脈瘤が観察された。三次医療機関へ転送となった。その後、手術加療し、退院した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の 41 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/06/06 から 2021/07/10 までの入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

			追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。
1105 7	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 胸部不快感（胸部不快感） 悪心・嘔吐（悪心） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	1型糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121135。</p> <p>2021/07/15（午前）、34歳（34歳4ヵ月と報告された）の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した（34歳時）。</p> <p>病歴は1型糖尿病（開始日および継続中かは不明）であった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴にはインフルエンザワクチンがあり、それによって蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/07/15、胸の奥の気持ち悪さ（医学的に重要）および嘔気を発現した。</p> <p>2021/07/15 09:40（ワクチン接種同日）、発赤、呼吸苦、咳嗽を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種およそ20分後、胸の奥の気持ち悪さ、前胸部の発赤、嘔気、乾性咳嗽および呼吸苦を発現した。</p> <p>9:50、生理食塩水500Lを開始し、ソル・メドロール40mg、ネオレスタールおよびファモチジンが使用された。</p> <p>血液検査が行われた。</p> <p>10:45頃、症状は改善した。</p> <p>12:00、点滴が外され、患者は帰宅した。</p> <p>もともとワクチン接種でアレルギーが出やすい患者であった。患者は以下の検査を受けた：2021/07/15、血液検査：結果不明 事象の転帰は2021/07/15に回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2に関連ありと評</p>

			<p>価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
1105 8	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p>	<p>脊柱管狭窄症； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由して、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30、85歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（85歳時）。病歴には高血圧症、高尿酸血症、脊柱管狭窄症があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 1回目を接種した。</p> <p>2021/06/24、息切れを訴えた。</p> <p>2021/07/08（2回目ワクチン接種8日後）、定期受診し、間質性肺炎で入院した。</p> <p>SpO2 87%であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

1105 9	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>肺炎（肺臓炎）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、ファイザー社員を經由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の女性であった。</p> <p>病歴は、不明であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、0.3ml、注射用溶液、ロット番号：不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種後）、心筋炎疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/28夜、発熱37.8度を発現した。</p> <p>その後も夜になると発熱する日が続いた。</p> <p>2021/07/20、発熱遷延のため、検査目的で病院へ紹介した。</p> <p>CT：心臓右に胸水、心嚢水を認め、左肺に軽度炎症を認めた。</p> <p>抗原検査の結果は、陰性で、CRPの結果は、陽性であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤で、被疑薬と事象との因果関係を可能性大であったと考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
1106 0	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>関節障害（関節障害）</p>	<p>咽喉刺激感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA番号：v21121214。</p> <p>60歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>病歴にはワクチン接種前の夜（2021/07/10）の咽喉そう痒があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/11 11:13（ワクチン接種後13分後）、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/07/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>集団接種会場にてコミナティ接種は実施された。接種の10分後に首から下の脊骨に沿って力が抜けていく感覚があった。嘔気、両側上肢脱力、両側手指痺れがあった、応急処置は要請された。</p> <p>当院到着時、意識鮮明、麻痺はないが膝に力が入りにくく自力歩行不能であった。BP157/90、P60、BT37.6、SpO2:98；ラクテ</p>

		<p>ック G 注射およびハイドロコルチゾンリン酸ナトリウム 100mg の点滴注入を与えた、状態は改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。可能な他要因(他の疾患等)は次の通り：ワクチン接種前の夜にサクランボを 3 粒食べて咽喉そう痒があるが数時間後に改善した。</p> <p>報告医師意見は次の通り：ワクチン接種前日のエピソードから、何かに対する過敏症のあるところに接種して、迷走神経反射のような血管神経反射が起こった可能性が高いと考えられた。</p> <p>事象の転帰は 2021/07/11 に回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
1106 1	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。同医師は患者 2 名に生じた同様の事象を報告した。本報告は 2 例のうちの 1 例である。</p> <p>日付不明、21 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて接種を受けた。病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>意識がなくなり、気分が悪くなり、気分不快感が出現した。事象の転帰は不明であった。</p>
1106 2	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121325。</p> <p>2021/07/19 16:40、46 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）の接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19 16:50（ワクチン接種 10 分後）、患者は気分不良、呼吸困難、アレルギー（湿疹、かゆみあり）を経験した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/19、患者は bnt162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p>

			<p>接種 10 分後から気分不良、冷や汗を感じた。喘鳴はないとの呼吸困難を自覚した。これまで複数のアレルギー既往と合わせてアナフィラキシーと診断され、アドレナリン 0.3mg 筋注、ソル・コーテフ 100mg を静注した。救急要請を行って病院に送られた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1106 3	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>賦形剤に対する反応（賦形剤に対する反応）</p>	<p>皮膚症状：</p> <p>賦形剤に対する反応</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日に、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴には、患者が過去に化粧品に含まれるポリエチレングリコールが原因で皮膚症状があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の数日後に、患者は多形滲出性紅斑が発現した。医師の見解において、コミナティに含まれるポリエチレングリコールが原因の可能性があった。コミナティ接種後に現れた副反応も、コミナティに含まれるポリエチレングリコールが原因の可能性があるのでないかと推測していた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

1106 4	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101180。</p> <p>2021/07/11 12:25 (ワクチン接種日)、25 歳 (25 歳 7 か月と報告された) の女性患者は、25 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY0573、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連する病歴も家族歴もなかった。</p> <p>ワクチン予診票によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 12:27 (ワクチン接種の 2 分後)、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/07/11、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>12:25、ワクチン接種を受けた。</p> <p>12:27、くらくらとして一過性意識消失が発現した。</p> <p>車椅子に移動してもらい、意識レベルは正常に戻った。</p> <p>BP120/80、HR60、SpO2 97-98 と正常であった。</p> <p>症状は 2 分持続した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
-----------	---	---

1106 5	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>EBV 感染（エプスタイン・バーウイルス感染再燃）</p> <p>単球数増加（単球数増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>白血球数正常（白血球数正常）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を 経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 43 歳、妊娠かどうかは不明の女性成人であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は 受けたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に患者は併用薬を受けたかど うかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明 であった。</p> <p>患者が薬物か、食物か他の製品に対するアレルギーがあったか どうかは、不明であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/03/15 15:30、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、 BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期 限：2021/06/30、筋肉内、左腕、43 歳時、初回、単回量）を接 種した。</p> <p>2021/04/07 15:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫 のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号： ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左腕、43 歳時、2 回 目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/09 08:00（ワクチン接種 1 日 16 時間 15 分後）、有 害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/07、ワクチン 2 回目接種した。</p> <p>2021/04/08、38 度台の発熱・関節痛・頭痛を認めた。</p> <p>2021/04/09、朝には解熱し、関節痛も消失したが、左頸部のリ ンパ節腫脹（数珠状小指頭大）を認めた。</p> <p>血液検査にて白血球数 3850 と正常範囲（当院基準値 3300～ 8600）内であるものの若干低めであり、また血液像では単球の 割合が 7.3%と若干高め（当院基準値無し）であることから、 ワクチンに誘導された潜在性 EB ウイルス活性化を疑う。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べ た。</p> <p>事象の転帰は処置無しで軽快であった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不 明であった。</p>
-----------	---	--

1106 6	<p>収縮期 血圧低下 冷汗（冷汗）</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症； 高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 88 歳の女性であった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていない。患者は、薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧、大動脈弁閉鎖不全症があった。</p> <p>2021/07/08 12:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/07/08 13:00（ワクチン接種から 1 時間後）、収縮期血圧が 65mmHg となり、冷汗が出現した。患者は、意識清明で会話も可能であった。休んでいたところ、収縮期血圧は 130 台に戻った。報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、処置なしで回復であった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1106 7	<p>大動脈解離（大動脈解離）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119433。Local reference 番号：v21119433_20210731。</p> <p>患者は、86 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明と報告された。</p> <p>2021/06/04、患者は以前に、COVID-19 ワクチン（ロット番号と有効期限は報告されなかった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 時間不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 10:57（ワクチン接種 2 日後）、患者は急性大動脈解離が発現した。</p> <p>2021/07/30 13:04（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>2021/07/30 13:04、患者は急性大動脈解離で死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は大動脈弁狭窄症であった。</p> <p>報告医師は、追加コメントは提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
1106 8	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>小脳出血（小脳出血）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師と消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22、70 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、筋肉内投与、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01、患者は以前 COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号/有効期限：不明、投与ルート/解剖学的位置：不明）を受けた。</p> <p>併用薬は、</p> <p>使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、アイファガン、</p> <p>使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、ルミガン、</p> <p>使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、バイアスピリン、</p> <p>使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、メコバラミン、</p> <p>使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、ジャヌビア、</p> <p>使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、グリメピリド（ファイザー）、</p> <p>使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、ルセフィ、</p> <p>使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、アトルバスタチン、</p> <p>使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、ランソプラゾール（トーワ）、</p> <p>使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、メトグルコ、</p> <p>使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、ワーファリ</p>

ン、
使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、ピソプロロール・フマル酸塩、
使用理由不明、使用開始日と停止日は未報告の、サルポグレラート塩酸塩（サンド）、があった。
2021/06/30、ワクチン接種後、患者は脳出血（小脳出血）を発症した。
2021/07/27 現在、報告時に、患者が事象脳出血（小脳出血）から未回復と報告された。
報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。
処置の臨床経過は、以下の通り：
2021/06/30、夜間に、患者は浮動性めまい、頭部ふらつき感と歩行困難を訴え、救急搬送された。
検査で小脳出血を確認したため、緊急の外科手術は実行された。
その後患者はリハビリテーション施設へ転院した。
報告時、患者は入院リハビリを継続していた。
事象の転帰は、未回復であった。
報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。
因果関係評価は、提供されなかった。
追加の試みは不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：
ファイザー医薬情報担当者経由で消費者と同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：
報告者の詳細（新しい報告者の追加）、有害事象の詳細（小脳出血の追加）と被疑薬の詳細（併用薬の追加）。

追加の試みは不可能である。追加情報は期待できない。

1106 9	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量、82歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/28（金曜日）（ワクチン接種日）BNT162b2の1回目接種を受けた。</p> <p>同日12:15（ワクチン接種後）、ほてり、発汗、気分不快、高血圧が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>12:30、発汗、気分不快があった。血圧186/106であった。</p> <p>12:40、気分不快消失した。血圧165/93であった。</p> <p>13:23、頭重感が発現した。血圧182/90であった。ニフェジピンを内服した。</p> <p>14:20、気分がよくなった。血圧144/80であった。</p> <p>15:05、血圧142/80であった。患者は帰宅した。</p> <p>医師は、ワクチン接種後のⅢ度の高血圧であったとコメントした。</p> <p>重篤度および因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>気分不快の転帰は2021/05/28（12:40）に回復したが、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	--	---

11070	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09 14:02 (14:00 とも報告された)、80 歳の女性患者は、80 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/01、筋肉内投与、左腕、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、重症喘息があった。</p> <p>併用薬には、喘息のために投与されるオマリズマブ（ゾレア）があり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>非妊娠の 80 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にゾレアを投与していた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ロキソプロフェン、ノイロトロピン、ネオビタカイン、クラビット、イオパミロン、レペタンに対するアレルギーがあった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/09 14:02、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:13 (14:15 とも報告された、ワクチン接種の 15 分後)、喘息発作が出現した。</p> <p>14:15、メプチン 2 プッシュ (報告された通り) 施行し、血圧 146/78、SpO2 was 97%、呼吸回数 30/分であった。</p> <p>14:20 から、酸素 2L、ヒドロコルチゾン 100 (報告された通り) 投与され、呼吸回数は 20/分程度に落ち着いた。</p> <p>14:41 から、ネオフィリン 125 (報告された通り) 投与され、外来で経過観察後、</p> <p>15:30、症状軽快し、帰宅した。</p> <p>事象は救急救命室／部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、ヒドロコルチゾン、ネオフィリン投与 (報告された通り) を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
-------	---	----	--

1107 1	倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	うっ血性心不全； 大腿骨骨折； 骨折治療	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) から入手した、連絡不可能なその他の医療専門家による自発報告である。</p> <p>2021/07/19、13:30（93 歳時）、93 歳の女性患者（非妊娠）は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量、左腕筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、右大腿骨転子間骨折術後、うっ血性心不全があった。</p> <p>併用薬には、フロセミド、オルメサルタン、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ）があった。</p> <p>以前（2021/06/28、13:30、93 歳時）、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、単回量、左腕筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 1 日後）、接種後より発熱、倦怠感があった。</p> <p>ワクチン接種 1 週間経過後、37.2 度の発熱、倦怠感があった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしでの未回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象が入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した）を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--------------------	----------------------------	---

1107 2	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p>	<p>下垂体機能亢進症；</p> <p>発疹；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09 14:28（ワクチン接種日）、54歳の非妊娠成人女性はCOVID-19免疫のため、54歳時にbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5829、使用期限2021/08/31、筋肉内、左腕、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、汎下垂体前葉機能低下症（シモンズ症候群）および皮疹であった。</p> <p>患者には医薬品に対するアレルギー歴があり、ロセフィン、メイアクト、セフェム系抗菌薬で皮疹があった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与した併用薬は、ビソプロロール、カルバマゼピン（テグレート）、甲状腺（チラーヂン）、シアノコバラミン、ピリドキシン塩酸塩、チアミンジスルフィド（ビタメジン静脈内）、トコフェロール、フルニトラゼパム（サイレース）、プロチゾラム、エスタロプラムシウ酸塩（リーゼプラス）、チザニジン塩酸塩（テルネリン）、デモプレシン（ミニリンメルト）、ヒドロコルチゾン酢酸エステル（コートリル）、ロスバスタチン、ミドドリンであった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/09 15:00（ワクチン接種27分後）、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>汎下垂体前葉機能低下症のため通院中であった。</p> <p>2021/07/09 14:28（ワクチン接種日）。</p> <p>14:55、嘔吐、一過性意識消失あり。呼吸苦、喘鳴、皮疹、掻痒感等アナフィラキシー様症状なし。</p> <p>BP 88/53、SpO2 98%、すぐに意識回復。</p> <p>15:06、生理食塩水でルート確保。</p> <p>15:10、BP 112/69、嘔気消失。</p> <p>15:33、BP 128/66 SpO2 98%、内科外来で経過観察後、16:20に帰宅。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩水点滴による治療を行い、回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	---	--	---

1107 3	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>流涎過多 (流涎過多)</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121217</p> <p>2021/07/23 (89 歳 9 ヶ月時)、89 歳 9 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9909、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>関連する病歴は高血圧と糖尿病があった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/23 15:00 (ワクチン接種の数時間後)、患者は脳梗塞 (右半球) を発現した。</p> <p>2021/07/26、患者は入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/23、患者は 1 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/07/25、患者は朝食時に左口角から流涎し、構音障害があった。</p> <p>患者は受診した。一過性脳虚血発作疑いにて帰宅した。</p> <p>2021/07/27、フォロー予定であった。</p> <p>2021/07/26、2021/07/27 の予約だったが、家族の事情により患者来院し、MRI (磁気共鳴画像) にて脳梗塞を認めた。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤 (入院) に分類した。</p> <p>本事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性として、高血圧と糖尿病があった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-----------	---	------------------------	---

<p>1107 4</p>	<p>腎盂腎炎（腎盂炎） 発熱（発熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21121101 である。</p> <p>患者は、65 才（2 回目のワクチン接種時の年齢）の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/02 14:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）、投与経路不明、単回量、2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/07/03 08:45（ワクチン接種から 18 時間 45 分後）、事象の発生日時として報告された。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種から 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>朝に、ヘルパーが患者の体温測定したところ、摂氏 40 度近い熱があり、すぐに緊急搬送された。患者は病院に搬送されたが、すぐに別の病院に再搬送され、腎盂炎と診断され入院となった。</p> <p>その他の医療専門家は事象を重篤（入院：2021/07/04 から）と分類し、bnt162b2 との因果関係について評価不能と評価した。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気には腎盂炎があった。</p> <p>その他の医療専門家は以下の通りにコメントした：ワクチン接種 2 回目の翌日の発熱は、それ以前は前兆はなかった。</p>
-------------------	-----------------------------	--

<p>1107 5</p>	<p>多汗症（多汗症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咽喉刺激感（咽喉刺激感） 流涎過多（流涎過多）</p>	<p>非定型マイコバクテリア感染</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121134。</p> <p>2021/07/13 10:10、50歳の女性患者（50歳8カ月の女性としても報告されている）は、COVID-19免疫のため、同年齢で、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）を初回単回量接種した。</p> <p>病歴に、非結核性抗酸菌症があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 10:25、患者はノドのイガイガ感、生ツバ増加、発汗、呼吸困難を発現し、全ての転帰は軽快であった。患者の体温を含む検査値と処置は以下の通りであった：2021/07/13のワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：ワクチン接種のおよそ15分後に、患者はノドのイガイガ感、生ツバ増加、発汗(+)と軽度の呼吸困難があった。静脈内カテーテルのために、ラクテック500mlが使われた。輸液の数分後に、喉のイガイガ感は消失した、そして、生ツバも減少した。そして、30分以内に、上記全ての症状が消失した。全ての症状は消失しても一泊入院することを勧めたが、夕方まで輸液継続し、何ごともなかったため、夕方帰宅した。そして、何も起こらなかった（現在も）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p>
-------------------	--	----------------------	--

1107 6	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 下痢・軟便（下痢） 悪心・嘔吐（悪心） 鼓腸（鼓腸） 気分障害（気力低下） 摂食障害（摂食障害） 疲労（疲労） 体調不良（体調不良） 味覚障害（味覚障害）	うつ病； 背部痛	本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から受領した自発報告である。 2021/06/29、83才の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与経路不明、2回目）の接種をした。 病歴は、うつ病と腰痛であった（開始日不明、継続中の有無不明）。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン歴は、2021/06/09にCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、1回目）を接種した。 2021/07/21に呼吸が苦しい／吸う力がなかった、2021/07に辛好きなのに急に甘いものが欲しくなった、2021/07に下痢するといった状態が続く、2021/07に吐き気、2021/07に胃や腸のあたりが膨らんだ、2021年日付不明にしんどいな、だるいということ歩いてた、2021年日付不明に胃がついにものを受け付けなくなった、2021/07日付不明に7月に入って体調が悪いを発現した。 事象の転帰は、不明だった。 副反応は、以下の通りであると報告された： 2021/06/09、1回目のワクチン接種を受けた。 2021/06/29、2回目のワクチン接種を受けた。 その時点では、発疹、頭痛、発熱はなかった、7月に入ってから、思い出してみると、患者は辛好きなのに急に甘いものが欲しくなるようになった。今まで間食はしなかったが、甘いジュースや、寝る前に甘いものやおせんべいを食べていたからかもしれないと言われた。内科医も受診し、7月ごろから食事をすれば下痢するといった状態が続き、ついに吐き気が出た。胃や腸のあたりが膨らんだ。もともとの腰痛があり速く歩くことができなかったが、しんどいな、だるいなということ歩いてた。 以前うつ病にもかかっていた。定期的に通っている精神科へ2021/07/21に行ったとき、呼吸が苦しくなった。レントゲンを実施し、吸う力がなかったとのこと。 昨日、ついに胃がものを受け付けなくなって、吐き気がするので内科医を受診した。点滴を打った。薬もたくさん飲んでるので注意を受けた。内科医は、梅雨だからみんな体調が悪いといった。今は少し楽になった。 再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。
-----------	---	-----------------	--

1107 7	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>貧血；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/19 15:00、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左腕、32歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は貧血があった。</p> <p>そば、かに、猫、ハウスダストに対するアレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/03/19 15:00（接種日）、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/19 15:30（接種30分後）、局所の痛み、腫脹、呼吸困難感、咳、のどの違和感、じんましんを発現した。</p> <p>報告者は、事象を入院により重篤に分類し、事象の結果を救命室／部または緊急治療と述べた。</p> <p>不明日、事象の転帰は治療を伴う回復であった。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
1107 8	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>喘息；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12 15:50、56歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内、左腕投与、56歳時、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息と造影剤アレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、メシル酸ガレノキサシン（ジェニナック）、パラセタモール（カロナール）、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩（フルティフォーム）、モンテルカストナトリウム（シングレア）、エソメプラゾール（エソメプラゾール）、フェブキソスタット（フェブリク）があり、すべてワクチン接種から2週間以内に使用された。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチン接種はを受けていなかった。</p> <p>2021/07/12 15:50、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>16:04、嘔気と冷汗を発現した。</p>

			<p>16:07、BP（血圧）170/114、P（脈拍）105、SpO2（酸素飽和度）98%であった。</p> <p>16:12、シバリングが出現した。</p> <p>16:38、咳嗽が出現し、メプチン吸入液を2プッシュ使用した。</p> <p>16:45、BP（血圧）174/117、P（脈拍）106、SpO2（酸素飽和度）98%であった。その後、症状軽快し帰宅した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>治療には咳嗽に対するメプチン吸入液があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
11079	<p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121158。</p> <p>2021/07/24 12:00、74歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206;使用期限：2021/10/31、投与経路不明、74歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/07/24 12:00（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ）2回目投与を接種した。</p> <p>事象発現日時は2021/07/24（ワクチン接種同日）18:00頃と報告された。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種同日）18:00頃、発熱、頭痛、嘔吐、食欲不振が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/07/24、ワクチン接種。夕方より摂氏40度の発熱、頭痛、嘔吐、食欲不振が続いた。</p> <p>2021/07/26になっても症状は継続した。来院予定だったが脱力により移動不可（2021/07）で、病院へ救急搬送されるよう推奨した。事象の転帰は不明であった。</p>

			再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
11080	<p>アトピー性皮膚炎 (アトピー性皮膚炎)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎(全身性剥脱性皮膚炎)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	<p>蓄膿；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21121190。</p> <p>2021/03/31、48才の女性患者は、同年齢時、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、初回、単回量)を受けた。</p> <p>病歴は、慢性アレルギー性症状と蓄膿症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、不明日に紅皮症、2021/04/02にアトピー性皮膚炎増悪/アトピー性皮膚炎、2021/04/01に全身のそう痒、2021/04/03に首と上肢の湿疹を発症した。</p> <p>2021/06/04から2021/07/26まで入院した。</p> <p>体温を含んだ検査と手順を経た:</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の摂氏36.4度。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>上記のワクチン接種の翌日から、全身のそう痒は出現した。その後、そう痒は改善しなかった。ワクチン接種の3日後から、首と上肢の湿疹が出現した。湿疹は徐々に拡大し、最後に全身に広がった。入院時、患者は紅皮症の状態であった。</p> <p>ワクチン接種の影響で、アトピー性皮膚炎の湿疹が急激に憎悪したと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/04から2021/07/26まで入院)と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチン接種の直後からそう痒と湿疹の悪化があるため、アト</p>

			<p>ピー性皮膚炎の症状悪化とワクチン接種の間に因果関係がある と考える。</p>
1108 1	<p>意識障害（意識変 容状態）</p> <p>胸部不快感（胸部 不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪 心）</p> <p>注視麻痺（注視麻 痺）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	てんかん	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な 医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21121098。</p> <p>2021/07/22 16:18（ワクチン接種日）、40歳の女性患者は、 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射溶液、 ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1回 目、単回量、40歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>てんかんの病歴があり、ラモトリギン（ラミクタール）を治療 のために服用していた。リドカイン（キシロカイン）によっ て、てんかんおよび嘔吐が発現した。インフルエンザワクチン 接種によって、てんかんおよび嘔吐が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>16:18、注射を受けた。</p> <p>16:35、胸部不快感および顔面蒼白が発現した。JCS（日本コマ スケール）レベル 3。血圧 115/68 であった。そして、嘔気が発 現した。もうろう状態が発現し、眼球挙上（+）、心臓「判読不 能文字」であった。酸素飽和度 99-98-94-96 であった。</p> <p>反応の重篤度は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価し た。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかんであった。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1108 2	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>睡眠障害（悪夢）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家（その他の医療専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121807。</p> <p>2021/04/26、14:00、48 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：フェキソフェナジン（フェキソフェナジン）、トラゾドン塩酸塩（レスリン）、クエチアピンフマル酸塩（セロクエル）。</p> <p>2021/04/28、19:00、急激な悪寒/悪寒/戦慄、急速な発熱（摂氏 40.2 度）/39 度台の発熱、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/04/29、意識が朦朧となり、震え、うなされた。</p> <p>2021/04/26、14:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28、19:00（ワクチン接種 2 日 5 時間後）、発熱、悪寒戦慄、倦怠感が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 2 日目（2021/04/28）、急激に悪寒が始まり、急速な発熱（摂氏 40.2 度）が出現した。翌朝、摂氏 39 度台の発熱があり、一晩中意識が朦朧となり、うなされていた。悪寒戦慄は特にひどく、暖房、湯タンポ、毛布をくるんでもガタガタ震える時間が続いた。実施した検査と検査値は以下の通り：</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/04/28、体温：摂氏 40.2 度。</p>

		<p>2021/04/29、体温：摂氏 39 度台。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>	
1108 3	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>狭心症（狭心症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心・嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>心障害；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21121322 である。</p> <p>患者は、41 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、心臓病（エパデールを服用中、ミオコールスプレーを使用している）、梅、杏へのアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、投与継続中のエイコサペンタエン酸エチルエステル（エパデール）と投与継続中のミリスロール（ミオコール）を含んで、両方とも心臓病のために投与された。</p> <p>2021/07/10 14:55（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9909、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/10 15:10（ワクチン接種の 15 分後）、呼吸苦、嘔気とアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院して、2021/07/11 に退院した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復で</p>

倦怠感（倦怠感）

あった。

事象の経過は、以下の通りだった：

15:00 頃（報告の通り）に、患者はワクチンの初回投与を受けた。

15:10 頃（報告の通り）に、気分不良を発現して、横になった。

数分後で（報告の通り）、呼吸苦を発現して、ミオコールスプレーを二回吸引した。

その後、頭、顔、首、背中の掻痒感、倦怠感と嘔気を自覚した。

現場医師から聴取した：

15:00 頃（報告の通り）に、患者はワクチン接種を受けた。

15:09 に、気分不良について訴えた。血圧 124/78、P 78、SP02 97。

15:16 に、一回嘔吐した。SP02 96。

15:22 に、血圧 134/86。

15:30 に、狭心症様症状を発現した。血圧 144/58、P 78、SP02 94。

15:33 に、ミオコールスプレーを二回吸引した。

15:37 に、狭心症様症状は、改善していた。血圧 146/68、P 82、SP02 96。

15:45 に、救急隊は到着した。

皮膚：グレード 2。

消化器：グレード 1。

呼吸器：グレード 2。

循環器：なかった。

以上より、アナフィラキシーと診断されて、アドレナリン 0.3mg 筋注は投与された。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/10 から 2021/07/11 まで入院した）に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種約 15 分後（報告の通り）、気分不良、呼吸苦、皮膚の掻痒感、倦怠感と嘔気があって、救急搬送された。アナフィラキシー症状と診断されて、アドレナリン注 0.3mg は投与された。翌日には、呼吸困難、胸部不快と嘔気は消失した。皮疹も消失した。以上より、今回の症状はワクチン投与による副反応と思われた。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

1108 4	ショック（ショック） 転倒（転倒） 蒼白（蒼白）	てんかん	<p>本報告は連絡可能なその他医療従事者による自発報告である 不明日、性別不明の子供の患者が COVID-19 免疫のために、 BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴にはてんかんがあった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、ショック（医学的に重要）が発現し、倒れちゃったらしく、真っ青になってしまった。</p> <p>患者は、てんかんの病歴をもつ子供であった。</p> <p>報告医院では、アナフィラキシーということが一番重要視して、アドレナリンの注射は用意してあったのだが、ステロイドの注射というのは用意していなかった。</p> <p>そして、このお子さんはてんかん持ちの持病があった。</p> <p>打ったらすぐそのショックで倒れちゃったらしく、真っ青になってしまった。それで、先生がそれに対して、ステロイドと、グルカゴンと、ホスミシンじゃなくてポララミン（このようにおっしゃっていた様子）を用意するようと言われた。あたふたした。やはり先生はサクシゾンがいいそうであった。それで今、その方はもう落ち着いてきたのでそのままお帰りになると思われた。今後、似た状況時のためにこれを用意するようと言われた。これが全経過です。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手不可である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-----------	--------------------------------	------	--

<p>1108 5</p>	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121808。</p> <p>2021/06/26 15:00（ワクチン接種日）、71歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、71歳8ヵ月時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は不明日から開始の罹患中か不明な化粧品で赤くなったことがあった。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前インフルエンザワクチンで発熱、咽頭痛を発症したことがあり、肺炎球菌ワクチンでも異常（不明）があった。</p> <p>2021/06/28 15:20（ワクチン接種の2日後）、患者は足のしびれ、湿疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の2日と20分後に両足のしびれが出現した。</p> <p>1週間しびれ続き2週目に改善した。</p> <p>接種3日目に皮膚湿疹、皮膚科受診し中毒疹？の診断となった。</p> <p>2回目接種を本人希望しなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>これまでもインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンで異常があった。</p> <p>本人はワクチンで具合が悪くなると思いついでいることも否定できなかった。</p> <p>そのため報告者は報告した。</p> <p>2021/06/26、患者は臨床検査と処置を受け、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の20日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
-------------------	--	-------------------------	---

1108 6	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（収縮期 血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>寒冷蕁麻疹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121802。</p> <p>2021/04/05 14:10、55歳の男性患者（55歳9カ月の男性とも報告された）は、同年齢で、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、ピリン系で蕁麻疹、寒冷蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/05 14:40、血圧上昇（収縮期血圧160mmHg）を発現し、</p> <p>2021/04/05 16:40、転帰は回復、</p> <p>2021/04/05 14:40、蕁麻疹/膨隆疹を発現し、</p> <p>2021/04/05、転帰は回復、</p> <p>2021/04/05 14:40、米粒ほどの発赤を発現し、</p> <p>2021/04/05、転帰は回復、</p> <p>2021/04/05 14:40、頭痛を発現し、</p> <p>2021/04/12、転帰は回復、</p> <p>2021/04/05 14:40、倦怠感を発現し、</p> <p>2021/04/12、転帰は回復した。</p> <p>以下の通り臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/04/05、収縮期血圧：160mmHg、</p> <p>2021/04/05、収縮期血圧：120mmHg、</p> <p>2021/04/05、ワクチン接種前、体温：36.4度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種後30分経過後に、頭痛、血圧上昇（収縮期血圧160mmHg）、左前腕に米粒ほどの発赤、膨隆疹が出現した。</p> <p>血圧は、2時間後には120mmHgまで改善した。</p> <p>左前腕に30cmほどの発赤、蕁麻疹が出現した（初日のみ）。</p> <p>頭痛、倦怠感は、1週間ほど持続した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありとした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
-----------	--	--------------------------	---

<p>1108 7</p>	<p>冷感（冷感） 悪寒（悪寒） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 頭痛（頭痛） 感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な その他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番 号： v21121805。</p> <p>2021/05/19 14:00、46 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫 のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット 番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量、46 歳 時）を接種した。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ 月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、 発育状態等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴は、COVID-19 免疫のためコミナティ 1 回目の 接種があった。</p> <p>2021/05/20 08:00、発熱、頭痛、倦怠感、冷感、悪寒、左上肢 のしびれを発現した。</p> <p>2021/05/19 14:00、2 回目の bnt162b2 を接種した。</p> <p>2021/05/20 08:00（報告された通り）（ワクチン接種の 1 日 後）、発熱、頭痛、倦怠感、左上肢のしびれを発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、後遺症 （左上肢のしびれ）を伴う回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 2 日目より（報告された通り）、発熱あり、カ ロナールを内服した。さらに頭痛、倦怠感、冷感、悪寒、左上 肢のしびれが出現した。頭痛、左上肢のしびれは接種後 6 日目 まで続いた。その後、頭痛は軽減したが、左上肢のしびれは 2021/07/20（2 ヶ月と 1 日）まで続いており、1 回目の接種後 よりもひどくなっている。</p> <p>事象は、医学的に重要なため重篤であった。</p> <p>2021/05/19、受けた検査には体温があった：ワクチン接種前の 体温は 36.4 度。</p> <p>発熱の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>左上肢のしびれの事象転帰は、2021/07/20 に回復であった、頭 痛の転帰は軽快であった、その他事象の転帰は、2021/07/20 に 後遺症を伴う回復であった。</p> <p>報告者のその他医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と 分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------------------	--	--

1108 8	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 感覚異常（感覚鈍麻）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121179</p> <p>2021/07/11 11:20、64歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路：左上腕、初回、単回量）の投与を受けた（64歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/11 11:25（ワクチン接種 5 分後）、患者は末梢神経障害を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、接種側手拳、指のしびれ感を発症した。</p> <p>患者は、左上腕にワクチン接種を受けた。</p> <p>11:25、患者は左手拳、指にしびれ感が出現した。</p> <p>11:55、患者の経過観察中の際、症状は消えた。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1108 9	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 異物感（異物感） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）		<p>これは、ファイザーの同僚を介して連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>不明日、27歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（27歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/27、患者は呼吸障害を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：</p> <p>2021/07/27、患者は初回投与後、喉がつまるような症状を発症した。</p> <p>ワクチン接種およそ 15 分後、アナフィラキシーの可能性を考慮し、患者はすぐにエピペンを投与した。</p> <p>因果関係は不明であり、おそらく患者の心因性の可能性もあった。</p>

		<p>患者には、2回目の投与を受ける予定があった。</p> <p>2021/07/27、呼吸障害は回復した。</p> <p>喉がつまるような症状とアナフィラキシーの転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162B2の可能性大であると述べた。</p> <p>呼吸障害の転帰は2021/07/27に回復であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
11090	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>貧血（貧血）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>56歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、日付不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（土曜日の午後と報告された）、BNT162b2ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、土日ともなんともなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種2日後；月曜日の朝と報告された）、貧血のような状況を起こして意識を失って駅の医務室に運ばれた。</p> <p>1時間もしないうちに元気になってその後、問題はなかった。</p> <p>食欲もあった。</p> <p>内科の先生に受診したら、事象はワクチンのせいではないと言われた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>

1109 1	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/07/25、17:15 (ワクチン接種日、47 歳時)、47 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、単回量、左腕筋肉内) を 1 回目接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/25、17:17 (ワクチン接種 2 分後)、めまい、顔色不良、四肢冷感、血圧低下、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、2 日間の入院加療でのアドレナリンの筋注を含む処置による回復であった。</p> <p>報告者は、本事象が救急救命室または緊急治療、入院を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、2 日間で回復 (2021/07) となった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは、不明であった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。</p>
1109 2	<p>失神 (失神)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>頭部損傷 (頭部損傷)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121153。</p> <p>2021/07/19、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目、単回量) を接種した (72 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/22 12:25、失神及び失神による転倒を発現した。</p> <p>2021/07/20、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/22、頭部を打撲した。</p> <p>2021/07/22 から事象のために入院した。</p> <p>2021/07/22 12:25 (ワクチン接種 3 日後)、患者は失神を発現した。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種 3 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>2021/07/19、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/20から2021/07/21まで、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/07/22 12:25、職場で失神して転倒した。</p> <p>頭部を打撲し、救急搬送された。</p> <p>失神の原因は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった(不明)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
1109 3	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA受付番号：v21110950。</p> <p>患者は、40歳4ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/01、15:36(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、単回量)を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤があったかは、不明であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/01、15:36(報告より)、嘔気、掻痒感、頭痛を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を「関連あり」とした。</p> <p>事象の転帰は、ソル・メドロール125mg点滴を含む処置による回復であった。</p> <p>有害事象の時間的経過：</p> <p>15:26、ワクチンを接種した。</p>

15:36、四肢・背中に掻痒感があった。
15:40、吐き気があった。
血圧 134/88、HR 71 であった。
15:43、右手前腕にて 24G ルートを確保した。DIV を開始した。
15:50、吐き気のみ持続した。掻痒感は消失した。
15:59、頭痛の訴えがあった。
16:02、プリンペラン混注を投与した。
血圧 105/79、HR 64 であった。
16:10、吐き気は治まってきた。カロナールを服用した。
16:32、点滴を終了した。軽度の吐き気が残った。頭重感があった。
16:45、症状が落ち着き、帰宅となった。
血圧 113/73mmHg、PR 78/min (整)、胸：雑音なしであった。
副腎皮質ステロイド、輸液、プリンペランによる医学的介入を必要とした。
点滴注射 (その他) (入院外)
ソルデム 1 輸液 200ml、1 袋
ソル・メドロール静注用 125mg、1 瓶
プリンペラン注射液 10mg 0.5% 2ml、1 管
アセトアミノフェン錠 500mg、1 錠、頭痛時、5 回
皮膚/粘膜、消化器における多臓器障害があった。
詳細：四肢の掻痒があった。
消化器症状には以下があった：悪心。
心血管系の症状はなかった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。
他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。

追加情報 (2021/06/29) : 連絡可能な同看護師による新たな情報には以下があった：BNT162B2 接種時間を 15:27 から更新した。臨床経過、事象発現および回復日時、事象治療処置の詳細、事象転帰。
追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>1109 4</p>	<p>喘息発作（喘息） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 咳嗽（咳嗽）</p>	<p>メニエール病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21121018。</p> <p>2021/07/25 16:20、60 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（60 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には服薬中のメニエールがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。呼吸困難感を発症した。</p> <p>2021/07/25 16:50（ワクチン接種日）、喘息発作を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/25 16:50 頃より、咳そうと呼吸困難があった。一時 SpO2 90-92%まで低下した。血圧（BP）は 158/100 で安定していた。皮膚粘膜症状はなかった。状況に基づき、コミナティ投与による喘息様発作と考えられた（消化器症状なし）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）でワクチンに関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
-------------------	--	---------------	---

1109 5	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p>	貧血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106097。</p> <p>2021/05/11 11:40、41歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量）（41歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明からの継続中か不明の貧血であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/11、高血圧、胸部不快感、手先のしびれ、頭痛を発症し、体温は摂氏 37.5 度であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/11 11:50（ワクチン接種 10 分後）、高血圧が出現した。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種 10 分後に、胸部不快感が出現し、血圧高値を認めた。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、ワクチン接種 10 分後に胸部不快感、手先のしびれが出現した。</p> <p>血圧 162/115。脈拍 92。</p> <p>頭痛もあったためカロナール（500）1錠内服した。</p> <p>血圧の上昇（140～180/90～110）は 17:00 まで続いた。</p> <p>その後退勤するが自宅に血圧計がなかったため測定できなかった。</p> <p>21:00 に体温摂氏 37.5 度であった。</p> <p>2021/05/12 06:00（ワクチン接種翌日）、頭痛があった。</p> <p>カロナール（400）1錠内服した。</p> <p>午後から出勤し、13:00 血圧 132/81、脈拍 78 であった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 2 日後）、体調は戻った。</p> <p>アナフィラキシー症状ではないようだった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	----	--

1109 6	喘息発作（喘息）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 11:30（ワクチン接種日）、49 歳非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量、49 歳時）の接種を受けた。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬剤、食物および他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴は健康であった。</p> <p>2021/07/02 午前 11:45（ワクチン接種 15 分後）、吐き気が発現した。</p> <p>その後、口腔内の腫れ、のどのつまり、全身のかゆみがあった。</p> <p>7 日後、病院を受診し、喘息症状と診断された。アレロック、セレスタミンの処方と点滴（不明）を受け、症状は改善した。</p> <p>報告者は、これらの事象のため、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問が必要であったと述べた。ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施していなかった。事象の転帰は、2021/07（日は不明）にステロイドと抗アレルギー薬投与による処置を行い回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1109 7	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p>	通年性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121185。</p> <p>2021/07/24 09:30、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、80 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は罹患中の通年性鼻炎があった。</p> <p>併用薬はレボセチリジン（5）（通年性鼻炎のため、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>2021/07/24 09:45（ワクチン接種の 15 分後）、事象は発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は注射後 15 分でショックとなった。</p> <p>待機中に職員が変調に気づき処置室へ搬送した。</p> <p>頭低位、酸素吸入、点滴、ステロイド（ソル・コーテフ 400mg 注）投与にて対応した。</p> <p>頭初血圧測定不能、意識レベル低下していたが、5～10 分後に</p>

			<p>回復した。</p> <p>最終は BP105/71、S02 : 100%で意識クリアとなった。</p> <p>救急車にて病院へ搬送した。</p> <p>2021/07/24、患者は体温測定を含んだ検査と処置を受けた：血圧：測定不能、血圧 BP105/71、体温：ワクチン接種前摂氏 36.5 度、S02 : 100%であった。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>
1109 8	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なヘルスケア専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107107。</p> <p>2021/05/18 12:37、43 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（43 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、2011 年から高血圧を継続中、2019/05/27 から喘息を継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、高血圧のためオルメテックを経口投与（継続中）、喘息のためモンテルカストを経口投与していた。</p> <p>2021/05/18 12:37、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 12:44（ワクチン接種日）、嘔気、咳、喘息が発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、事象喘息の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象咳と悪心を非重篤に分類し、事象とワクチン因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、喘息であった。</p> <p>報告者は、事象喘息を非重篤に分類し、事象が診療所受診に至</p>

ると述べた。

報告医師は、事象がワクチン接種と関連ありと評価した。

事象の転帰は、処置なしで回復であった（報告通り）。

処置は、他の病院で提供された。

関連する検査は受けなかった。

他の事象の転帰は、軽快であった。

報告された症状：左記の「その他の反応」を選択した場合の症状：喘息発作。

臨床経過は以下の通り提供された：

規制当局等からの要請に基づいた調査である：

有害事象の徴候及び症状は、以下の通り記入された：

12:37、新型コロナワクチン、コミナティ筋注、1回目接種したと提供された。

12:44、嘔気あり。

BP：119/76であった。P：73であった。SpO2：99%であった。

患者は、ベッドへ移動した。

12:46、152/59であった。P:66であった。

12:50、BP：127/77であった。P:68であった。

酔っている感じがあった。

12:57、R 苦はなかった。

咳があった。

DRに診察された。

13:15、生食 100ml の+ソル・メドロール 125mg のDIV 開始した。（報告通り）

13:20、BP：121/73であった。

P:66であった。SpO2：98%であった。

残 50ml、少し楽になってきた。

13:32、DIV 終了された。

咳は軽減した。酒精綿で発赤があった。

医療費は、再診料として請求された。

処置：点滴注射（その他）（入院外）：生理食塩液「光」

100ml 1 瓶、ソル・メドロール静注用 125mg（溶解液付）1 瓶。

患者は、副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を必要とする。

多臓器障害と呼吸器があった。

呼吸器では、乾性咳嗽、その他（咳と嘔気、嘔吐はなし）であった。

心血管系は、なしであった。

皮膚/粘膜は、なかった。

消化器は悪心があった。

その他の症状/徴候はなかった。

追加情報（2021/06/29）：

新たな情報は、同じ連絡可能な医師から入手した。

症例は、重篤である。

新たな情報はワクチン接種経路、病歴が更新された、併用薬、事象喘息のための処置は診療所/クリニック受診に至った、事象の臨床経過、臨床検査値、受け取られる処置、事象喘息の転帰であった。

追跡調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

1109 9	<p>無力症（無力症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121100。</p> <p>2021/07/21 14:30、65歳7カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目）（65歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/21 14:45、患者は、悪寒、脱力、めまいを発現した。</p> <p>2021/07/21、顔面蒼白、血圧 150、顔面紅潮を発現した。</p> <p>患者は、2021/07/22 から事象のために入院した。</p> <p>2021/07/21 14:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の2回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/21 14:45（ワクチン接種の15分後）、患者は悪寒と脱力を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン2回目接種のおよそ15分後、めまいが出現した。経過観察中、患者は脱力にて椅子からすべり落ちそうになったため、処置室へ移動した。血圧 150、HR 90 は、意識清明であったが、悪寒と顔面蒼白があった。生食 500ml DIV、SpO2 100%（room air）。</p> <p>発症より30分後、血圧 140 前後、HR90 前後、SpO2 95%（room air）であった。</p> <p>悪寒消失、顔面紅潮はみられ、気分不快はなかった。患者は一人暮らしのため、観察入院した。</p> <p>血圧を含んだ検査値と処置を実施した：</p> <p>血圧：150（2021/07/21）、140 前後（2021/07/21）</p> <p>体温：2021/07/21（ワクチン接種前）摂氏 36.8 度</p> <p>心拍数：90（2021/07/21）、90 前後（2021/07/21）</p> <p>SpO2：100 %（2021/07/21）（room air）、95 %（2021/07/21）（room air）</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
-----------	---	---

			<p>症状は、ワクチン副反応と考えられる。患者は一人暮らしのため、観察入院となった。</p>
11100	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異物感（異物感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121324。</p> <p>2021/07/20 11:14（ワクチン接種日）、48歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、息苦しい、ふらつき、発疹（前腕、頸部）があった。</p> <p>11:29、119で通報し、病院に搬送された。（報告された通り）</p> <p>2021/07/20、アナフィラキシーを疑った。</p> <p>2021/07/20 11:15、呼吸苦、両上肢・頸部の皮疹/発疹（前腕、頸部）、咽頭異物感が出現した。</p> <p>2021/07/20、ふらつきがあった。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の発生日時は 2021/07/20 11:20（ワクチン接種 6 分後）と報告された。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン 1 回目接種時に皮疹あり、自然軽快であった。</p> <p>2021/07/20 11:00、2 回目接種した。</p> <p>11:15 より、呼吸苦、両上肢・頸部の皮疹、咽頭異物感が出現した。</p> <p>SpO2 93-95%。</p> <p>アナフィラキシーを疑い、搬送要請とした。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告その他医療従事者は、重篤性を提供せず、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1110 1	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121206.</p> <p>2021/07/25 13:45、65 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、65 歳 1 か月時、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴には青汁があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/25 13:45（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注）1 回目の接種をした。</p> <p>2021/07/25 14:28（ワクチン接種 43 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/25 13:45、COVID-19 ワクチンを左腕に接種した。</p> <p>午後 02:28、ワクチン接種後、接種会場にて、左上腕～前腕にじん麻疹様の発赤（2-3cm 大 X2）が発現した。掻痒はなし。</p> <p>患者は医師へ事象を報告した。バイタルチェック（血圧 172/98mmHg、脈拍 72 回/分、SpO2 97%、体温 36.5 度）が実施された。</p>

		<p>医師の指示にて病院を受診した。カルテ作成され、加療となった。</p> <p>フルクラフト 500ml にてルート確保された。</p> <p>側管から生食+デキサート 6mg+グリコーゲン 2A が投与された。</p> <p>午後 03:35、血圧 136/77mmHg であった。</p> <p>その他バイタルに著明な変化はなかった。発赤も痒みが増していたが、広がりはなかった。</p> <p>午後 04:40、経過良好のため点滴抜針した。</p> <p>午後 04:30、帰宅した。</p> <p>点滴中、患者の長女にも経過みるよう病状説明あり。帰宅後の内服薬（アレルギーの薬）も処方された。</p> <p>悪化すれば医院を受診するよう説明があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1110	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>2 接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07、70 代の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、投与経路不明、二回目、単回量）を接種した（70 代時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後 1 日）、患者は発熱、嘔吐、頭痛、接種部位発赤、接種部位腫脹を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後 1 日）、発熱、嘔吐、頭痛、接種部位発赤、接種部位腫脹を発現し、患者は治療を受けるために入院した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後 6 日）、経過良好のため退院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は重篤性はなく、被疑薬と事象の因果関係は関連ありとした。</p>

			追加調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。詳細情報の入手は期待できない。
1110 3	意識消失（意識消失） 失神寸前の状態（失神寸前の状態） 異常感（異常感）	失神寸前の状態	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121196。</p> <p>2021/07/09 15:00 頃、COVID-19 免疫のため 48 歳 5 ヶ月の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（48 歳時）。</p> <p>病歴には、血管迷走神経反射疑いが含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 15:05、患者は一過性意識消失および気分不良を発現し、倒れそうと仰って意識消失した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の同日）、入院した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 1 日後）、退院した。</p> <p>患者が受けた体温を含む臨床検査および手技：2021/07/09、ワクチン接種前にセ氏 36.8 度。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分（報告された通り）後、経過観察中に気分不良を自覚した。「倒れそう。」と仰って意識消失した。これまで何回か同様の経験があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、血管迷走神経反射疑いであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：状況からアナフィラキシーとは考え難いとする。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>

1110 4	けいれん（痙攣発作）	<p>本報告は、医学情報チームを介して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10、年齢未確認の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左腕、接種経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10、初回の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12（翌日とも報告されているが）、痙攣が始まり、さらにその翌日、痙攣はまぶたから頬まで広がった。</p> <p>患者が、国の副反応相談センターに問い合わせたところ、2、3日様子を見るように言われた、しかし、症状は1週間止まらず、10日目に止まった。</p> <p>相談センターには少数のまぶたの痙攣の報告があったが、頬にまで下がってくる事象は聞いたことがないと言われた。</p> <p>左腕に接種、痙攣は左側のみ、注射をしてからすぐに反応がでた（報告のとおり）。</p> <p>かかりつけ医に相談するが、小さな内科の為、検査ができないと言われた。</p> <p>患者が心配するならば、大きな病院に行き、CT 検査を受けるように言われた。</p> <p>口の痙攣がワクチン接種で起きると、スマホで読んだ。</p> <p>子供の熱性けいれんやアナフィラキシー痙攣のような痙攣ではなく、疲れ目で痙攣するような感じ、患者は痙攣が終わったと思ったが、それは続いた。</p> <p>口、えらの辺りまで痙攣はなく、発熱、倦怠感、筋肉痛もなかった。</p> <p>ワクチンを接種した夜に事象が起きはじめた（報告のとおり）。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種に間に合うかわからないが、2回目のワクチン接種については大きい病院に行くつもりである。</p> <p>2回目接種の副反応がより強くでると言われているので、それで一生治療をするようになるかもしれないのは怖いと述べた。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種が、3週間から6週間の間なら大丈夫だと言われた。</p> <p>彼女は副反応が通常2、3日後に終わると教えられたが、副反応は続いた（報告のとおり）。</p> <p>治療的な処置は、「痙攣が始まり、さらにその翌日、痙攣はまぶたから頬まで広がった/痙攣は左側のみ、注射をしてからすぐに反応がでた」の結果に対し施された。</p> <p>2021/07/22、事象の転帰は、回復であった（報告のとおり）。</p>
-----------	------------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1110 5	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/27 11:45（63 歳時）、63 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ;バッチ/ロット番号：FC5947;有効期限：2021/09/30、左腕の筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、非妊娠の 64 歳（成人）の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/07/06 10:15、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、左腕の筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/27 11:45（ワクチン接種の同日）、咳の出現、血圧上</p>

			<p>昇 180 台があったと報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021 不明日、事象の転帰は吸入治療を含む処置で回復した。</p>
1110 6	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>喉頭不快感(喉頭不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>全身麻酔; 咽頭浮腫</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号: v21121152。</p> <p>2021/07/09 15:00 (ワクチン接種日)、47 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した (47 歳 11 か月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴: 全身麻酔導入時、咽頭浮腫</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザワクチンを接種し、発熱と嘔吐があった。</p> <p>2021/07/09 15:15 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり:</p> <p>15:15、咽喉頭部の閉塞感あった。血圧 (BP) 117/82、脈拍数 (PR) 68、酸素飽和度 (SpO2) 99、咽喉頭部聴診、喘鳴はなかった。</p> <p>16:15、頭痛が出現した。</p> <p>16:25、維持液の点滴を開始した。</p> <p>16:32、ポララミン注 5mg が施行した。</p> <p>16:40、嘔気が出現した。</p> <p>16:50、頭痛、嘔気、咽喉頭閉塞感が軽快した。</p> <p>17:20、症状は完全に消失した。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

			<p>た。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1110 7	<p>気管支狭窄（気管支狭窄）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>乗物酔い（乗物酔い）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105474。</p> <p>患者は 23 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/28 15:35（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/04/28 15:35 頃（ワクチン接種後当日）と報告された。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、投与会場での経過観察中、患者は、ワクチン接種した左腕を駆血帯で縛られたような、うっ血した感じがした。感覚は 2～3 分続いた。</p> <p>そして、のどが狭窄した様な気管が狭くなり、呼吸がしにくい感じがした。</p> <p>15:50 頃に、患者は症状が落ち着いたため病院へもどったが、16:00、患者は乗り物酔いの様な不快感、吐き気が出現した。</p> <p>18:00 頃には、症状はやや落ち着いた。</p> <p>その後 2 日間、強い倦怠感が続いた。</p>

			<p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1110 8	<p>無力症（無力症）</p> <p>血圧変動（血圧変動）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>神経過敏（神経過敏）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121210</p> <p>2021/07/26 14:16（49 歳時）、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>14:26 2021/07/26、患者は気分不良、嘔気、血圧変動/血圧 180 台を発現した。</p> <p>2021/07/26、脱力感を発現した。</p> <p>不明日、緊張を発現した。</p> <p>患者は血圧を含む検査および処置を受けた：2021/07/26：血圧 180 台</p> <p>事象の緊張の転帰は不明、一方その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分位で、患者は気分不良、嘔気あり、血圧 180 台となった。</p> <p>ベッドに横になり、脱力感症状安定したが、起き上がると再度症状出現した。</p> <p>症状が持続するため、他院へ搬送された。</p>

			<p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：緊張などの要因が考えられる。</p>
1110 9	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>下痢；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119226、v21121941。</p> <p>2021/07/06 10:45（ワクチン接種日）、62 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、2021/07/04（37.7 度）から 2021/07/05（38 度）、発熱、2021/07/04 から 2021/07/05、下痢があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 21:23（ワクチン接種 2 日後）、発熱した。</p> <p>2021/07 日付不明（7 月中旬）、左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/07/04、2021/07/05 発熱および下痢、同日、発熱と下痢は回復、2021/07/07 症状なし、2021/07/08 夜 38.8 度、2021/07/09 39.5 度程度、病院受診し 2021/07/11 発熱は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象発熱と BNT162b2 との因果関係の評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>数日前、報告者はファックスにて、その後の患者の様子を夫に尋ねると、左顔面神経麻痺のため、7 月中旬（2021/07 日付不</p>

			<p>明)、病院に通院中と報告した。</p> <p>詳細は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性を不明と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種5日後)、事象発熱の転帰は、回復であった。</p> <p>事象左顔面神経麻痺の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11110	腸炎(腸炎) 腎機能障害・腎不全(急性腎障害) 背部痛(背部痛) 下痢・軟便(下痢) 摂食障害(過小食) 発熱(発熱) 排便回数減少(排便回数減少)	急性骨髄性白血病	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21121140。 2021/07/04 10:45、74歳0ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY0573、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(74歳時)。 ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は、急性骨髄性白血病(治療継続中)とアレルギー歴・副作用歴無しを含んだ。 患者の併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は36.2度であった。 2021/07/04 20:00(ワクチン接種日)、患者は腸炎があった。 2021/07/13(ワクチン接種9日後)、事象の転帰は軽快であった。 事象の詳細は以下の通り: 2021/07/04、ワクチン接種後、腰痛が出現した。 2021/07/07、発熱と下痢が出現した。 2021/07/10、腰痛、頻回な水様下痢、発熱、食事摂取不良、急性腎不全にて入院した。補液にて急性腎障害は改善した。 2021/07/11、解熱した。持参薬のミヤBMを継続し、排便回数減

			<p>少、便性状は Bristol スケール 5 程度に軽快しており退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間：2021/07/10 から 2021/07/14 まで）と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は何でもなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：ビダーザ最後投与は 5 月で、ワクチン接種のため 6 月は休業した。前医より原発病の増悪は否定的と評価した。発熱性好中球減少症の基準を満たさなかった。尿検査と胸腹部レントゲン異常はなかった。CD 抗原、CD 毒素はそれぞれ陰性であった。ワクチン接種後より各症状出現したことから、ワクチンによる有害事象である可能性は否定できない。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
1111 1	意識障害（意識変容状態） 筋力低下（筋力低下）	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121195。</p> <p>2021/06/15、70 歳（70 歳 11 ヶ月としても報告される）の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、70 歳（70 歳 11 ヶ月としても報告される））を接種し、2021/07/06 15:00、2 回目（ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>被疑薬が数十種類に及ぶため全ては記載不可であるが、多数の薬剤アレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15（初回ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回を接種した。</p> <p>2021/07/06 15:00（2 回目のワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/15、意識障害と四肢の脱力を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15、患者は接種 1 回目から意識障害と四肢の脱力がみ</p>

			<p>られた。</p> <p>軽度であった（JCS I-2 程度）ため、経過観察の後、帰宅した。</p> <p>2021/07/06 15:00、2 回目の接種時には、中等度（JCS II-30 程度）の意識障害と四肢の脱力があり、同日経過観察入院した。</p> <p>2021/07/07、1 日間で軽快し退院した。</p> <p>その後、症状の再燃はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては注射という行為に対する反応の疑いがあった。</p>
1111 2	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>胃炎（びらん性胃炎）</p> <p>うつ病（うつ病）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>発疹；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121194。</p> <p>2021/06/18 15:21、26 歳の女性患者（26 歳 10 ヶ月とも報告された）は、同年齢時、BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY4834；有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、薬剤アレルギー（アセトアミノフェンで吐き気、抗生剤で皮疹）を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、抗アレルギー剤を含む。</p> <p>2021/05/28、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、26 歳時接種、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回投与を COVID-19 免疫のために受け、発疹、かゆみ、蕁麻疹が出現した。</p> <p>患者は、ジクロフェナクナトリウム、プレガバリン（リリカ）とジクロフェナク；ジサイクロミン塩酸塩（デパス）を以前に服用、アセトアミノフェンを服用して、吐き気があった。</p> <p>2021/06/18 15:21、患者にアナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/06/18、JCS I-1 程度の意識レベル低下、多発性びらん性胃炎、尿閉、咽頭違和感、発疹、蕁麻疹、頻脈、咳嗽、呼吸苦、嘔気、嘔吐、腹痛、摂氏 37 度台の微熱、精神的不穏、抑うつ状態のすべてが出現した。</p> <p>不明日、自殺企図とうつ症状が出現した。</p> <p>2021/06/18 から 2021/07/15 まで患者は入院した。</p>

<p>悪心)</p> <p>抑うつ症状 (抑うつ症状)</p> <p>精神障害 (精神障害)</p> <p>自殺企図 (自殺企図)</p> <p>尿閉 (尿閉)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった (2021/06/18)。</p> <p>2021/06/18 15:21 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種の 27 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種の 27 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>初回のコロナワクチン接種で、全身のそう痒、蕁麻疹が現れた。それは、抗アレルギー薬ステロイドで改善した。</p> <p>2 回目のコロナワクチン接種の前 (初回接種の 3 週後)、抗アレルギー薬を投与してワクチン接種を行ったが、10 分後、咽頭違和感、JCS I-1 程度の意識レベル低下、発疹、蕁麻疹、頻脈、咳嗽が出現し、患者は呼吸苦を訴えた。低血圧や SpO2 減少は、認められなかった。しかし、症状は徐々に増悪した。よって、ワクチン接種に伴うアナフィラキシーとして、輸液、酸素投与、抗アレルギー薬ステロイドとアドレナリン (0.3mg の筋肉内注射を 3 回実施) が行われた。</p> <p>発症より 3 時間後、症状はかなり改善した。</p> <p>同日、患者は経過観察目的で入院したが、嘔気、嘔吐、腹痛、摂氏 37 度台の微熱は続き、尿閉、精神的不穏、抑うつ状態になり、入院は長期化した。</p> <p>28 日後、患者はもう一つの病院へ転院した。</p> <p>ワクチンによる因果関係は、不明であった。</p> <p>報告主治医は、事象を重篤 (2021/06/18 から 2021/07/15 まで入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告主治医は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種との関連性は明らかではないが、37 度台の発熱、嘔気、嘔吐、腹痛、多発性びらん性胃炎、尿閉 (尿カテーテル留置、自己導尿) が出現し、うつ症状、自殺企図がみられた。</p>
---	---

1111 3	多形紅斑（多形紅斑）	<p>不眠症：</p> <p>胃潰瘍：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120795。</p> <p>2021/06/14、77 歳 6 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量、77 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴には高血圧、胃潰瘍、不眠症があった。</p> <p>併用薬には高血圧のためのニフェジピン、アムロジピン、カンデサルタン；胃潰瘍のためのボノプラザンフマル酸塩（タケキヤブ）；不眠症のためのゾルピデムがあった。</p> <p>2021/05/23、患者は以前に COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、1 回目、単回量、77 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/16（2 回目ワクチン接種 2 日後）、多形紅斑を発現した。</p> <p>事象の詳細は次の通り：四肢体幹に、中央が褐色調を呈する標的様の紅斑が多発。</p> <p>特に両大腿部と腹部で症状が強い。</p> <p>掻痒や発熱、粘膜疹は伴わない。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾患など本事象の原因の可能性となるものはなかった。</p> <p>2021/07/15（2 回目ワクチン接種 32 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
1111 4	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、ロット番号の報告なし、1 回目、単回）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>不明日（初回ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1111 5	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>血管迷走神経反射 失神を伴う (失神)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種日、31 歳時)、31 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量 0.3 ml) の 1 回目を接種した。</p> <p>患者に何らかの病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は復活後に帰宅したが、報告者の近くの方であった。</p> <p>5 分後くらいから気持ちが悪くなり、吐き気みみたいな形があり、6 分かつ 7 分後に座位困難になりソファーに横たわった。目が開いていたが呼びかけに反応しなくなってしまった。1、2 分、大体 2 分後にボスミン、エピネフリンタイプを注射すると意識が回復してきた。</p> <p>打つ前に、打とうと思って詰めようとしたら、患者の意識が戻ったと言われた。</p> <p>結果として座れるようになり、それまで揺さぶったり呼びかけたりしていた。</p> <p>SpO2 が 98% で、脈も一応取れていた。脈が 53 で、血圧は 104 の 65 であった。</p> <p>血圧低下はそれほどなかった。アナフィラキシーなのか迷走神経反射なのかが分からなかった。</p> <p>2021/07/13、迷走神経反射が発現したと 2021/07/27 に報告された。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者はコミナティ接種後、アナフィラキシー反応症状で倒れた 31 歳女性であった。</p> <p>患者さんは過去にもピアスや注射により倒れたことがあり、製品の成分によるアナフィラキシー反応というよりも迷走神経反射の可能性が高かった。</p> <p>その後回復していた。</p> <p>2021/07/14、迷走神経反射の転帰は回復した。</p> <p>2021/不明日、「目が開いていたが呼びかけに反応しなくなってしまった/意識が戻った」は回復し、その他事象は不明であった。</p>

			<p>た。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 の因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追跡調査で要請される。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した追加報告である。</p> <p>新情報が追加された：報告者情報、患者情報（年齢、性別、ワクチン接種時年齢）、製品詳細（投与開始日、投与回数、接種経路、ロット番号）、事象詳細（迷走神経反射発現日、回復日および事象の転帰）、および臨床情報である。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：追加調査は完了である。</p>
1111 6	心筋炎（心筋炎） 徐脈（徐脈）		<p>本報告は、医学情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢未確認（「70代か80代」と報告された）の高齢の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、2回目ワクチン接種後、厳しい徐脈、一種の心筋炎とワクチン接種後の副反応がその時に発症し、1週間程度で改善した。</p> <p>副反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>報告医師は、70代か80代の女性が、2回目ワクチン接種後、厳しい徐脈、2度以上の「エスブロック」（報告の通り）になり、一時期3度以上もあり、入院されたと述べた。</p> <p>入院先の病院が有害事象を報告しなければならないと思った、しかし、入院先病院の医師は報告をするつもりはないように見えた。</p> <p>患者記録によると、1週間程度で改善しているので、その事象はワクチン接種による一種の心筋炎などの副反応であると思え</p>

			<p>た。</p> <p>報告医師は、これを証明することは難しいが、他に原因も見当たらないので、報告する必要があると思った。</p> <p>報告医師は、どのようにコンセンサスとしてやるべきか不明であった。注射を打った人か、患者の経過を診察した人か、入院先の医師なのか、すべての人が報告するのが正解であると思うが、重症度によって変わってくるとも考えていた。</p> <p>患者は、心筋炎の治療は受けておらず、一時的な入院であった。</p> <p>報告医師は、入院が事実上治療をした事になるのか疑問に思っていた。</p> <p>患者は、事象から軽快していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：会社因果関係評価を追加した。</p>
<p>1111 7</p>	<p>発熱（発熱） 間質性肺炎（間質性肺疾患）</p>	<p>皮膚エリテマトーデス； 胆嚢障害； 頸動脈狭窄</p>	<p>本報告は、医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、65歳の男性であった。</p> <p>基礎疾患は、胆嚢腺筋症、左内頸動脈狭窄症、円盤状エリテマトーデスであった。</p> <p>2021/07/13、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コモナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りである：</p> <p>医師に診てもらいに来た患者というより、同じ病院で働いていた職員の夫であった。</p> <p>CMTの2回目の接種後、彼女の夫は2日目（2021/07/14）から8日目（2021/07/20）まで発熱が続き、体温は摂氏38～39度であった。そのため、体力も多く消費された。</p> <p>すりガラス陰影がX線で現れたため、間質性肺炎の可能性が疑われた。</p> <p>少量の5mg、2.5mg および他のステロイドが使用された。</p> <p>同時に、フィルムアレイや様々なウイルス検査を受けたが、全ての検査結果は陰性であった。</p> <p>アセリオと呼ばれる鎮痛剤も受けたと言われたが、効果が切れたら熱が上がっていた。それはずっと続いていた。何らかの理由があった場合、それはCMTワクチン接種によって引き起こされるわずかな反応である可能性がある。</p>

			<p>ワクチン接種の症状であったので、報告者から電話があった。その後の経過であったが、その後の CT。</p> <p>報告者は、すりガラスの影が軽快しているように思えた。酸素は必要なかった。患者は、酸素が必要な状況には達していなかった。</p> <p>ただ、摂氏 39 度くらいの発熱があり、連日続いていた。アセトアミノフェンまたはロキソニンを投与すると体温は下がるが、今までは発熱症状が続いていた。</p> <p>2 回目のワクチン接種は、2021/07/13 であったため、（発熱症状の持続期間）、非常に長かった。</p> <p>間質性肺炎の転帰は軽快であり、発熱は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
1111 8	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>右室肥大（右室肥大）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121160。</p> <p>2021/07/07、72 歳の女性は BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、単回量、投与経路不明、使用理由不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の最初の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点があるかどうかは、提供されなかった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種の 8 日後、患者は肺塞栓、胸痛と酸素飽和度低下を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/07、患者はワクチンの最初の投与を受けた。</p> <p>2021/07/15、労作時に息切れが強く、医者を受診した。酸素飽和度低下、そして、心エコーで右心負荷であった。患者は、CT 肺血管造影によって肺塞栓と診断された。抗凝固療法の後、改善し、2021/07/24 に退院した。</p> <p>2021/07/24、（ワクチン接種の 17 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と不明ワクチン間の</p>

		<p>因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 念のため報告する。ワクチン接種の情報は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
1111 9	血圧上昇（血圧上昇）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29 13:00、高齢の女性患者（65 歳以上の女性と報告された）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を左腕に接種した。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 65 歳以上の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった</p> <p>2021/06/08 13:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/29 13:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を左腕に接種した。</p> <p>日付不明、160~170 程度の血圧上昇が発現した。自覚症状はなかった。その後、血圧は高いままだった。</p> <p>詳細不明の投薬治療により、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は行われなかった。</p>

1112 0	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121342 である。</p> <p>2021/07/25、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、エビ・カニアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/25、患者はめまい/ふらつき、高血圧、アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 30 分以内、めまい、ふらつき、高血圧をみとめた。</p> <p>安静臥床で一時的に改善した。</p> <p>ワクチン接種後 1 時間程度で症状再燃をみとめた。</p> <p>アレルギー反応の可能性が疑われ、念のため救急要請された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
1112 1	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121132。</p> <p>2021/07/25 午前 9 時 30 分、42 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/31、接種経路不明、2 回目、単回量、ワクチン接種時年齢：42 歳 4 ヶ月）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）があり、既往に気管支喘息、薬物アレルギーがあった。</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/07/25 09:52（ワクチン接種 22 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後気分不快、嘔吐があった。</p> <p>9:52、体調不良、嘔吐があった。BP（血圧）140/102mmHg、P（脈拍数）80、SpO2（酸素飽和度）100%。ヴィーン 500ml DIV 開始した。ソルコーテフ 100 mg＋生理食塩液 20ml iv（5 分かけて）。</p>

			<p>10:00、喘鳴はなかった。咳嗽出現した。呼吸苦があった。患者自身のメプチンエアーを吸入した。</p> <p>10:15、BP 142/93mmHg、P 67、SpO2 100%であった。呼吸苦改善した。顔色改善した。嘔気消失した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性:気管支喘息があった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見： 翌日、外来受診にて、副反応が残存していないことを確認、終診とした。</p>
1112 2	失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 血圧低下（血圧低下）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121201。</p> <p>2021/07/23 14:00（ワクチン接種日、36 歳時）、36 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬はなしと報告されている。</p> <p>2021/07/23 のワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 0 分であった。</p> <p>2021/07/23 14:16（ワクチン接種 16 分後）、迷走神経反射および血圧低下が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り： 迷走神経反射、血圧低下。</p> <p>報告医は事象を重篤（医学的に重要）と分類、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>

1112 3	<p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>便秘（便秘）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>胃腸の炎症（胃腸の炎症）</p>	接触皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21121014。</p> <p>2021/07/06 09:30、77才（77才3ヵ月として報告された）女性の患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）の1回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、化粧品アレルギー（開始日不明、継続中か不明）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/08 21:30（ワクチン接種後 2 日）、高度な炎症反応を伴う消化器症状を発症した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後 7 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021 年、日付不明、患者は感染性胃腸炎（転帰は 2021/07/13 に回復）、</p> <p>2021/07/08、発熱/体温摂氏 38.6 度（転帰は 2021/07/13 に回復）、</p> <p>2021/07/09、食欲低下（転帰は 2021/07/12 に回復）、</p> <p>2021/07/09、倦怠感（転帰は 2021/07/12 に回復）、</p> <p>2021/07/10、右下腹部痛（転帰は 2021/07/13 に回復）、</p> <p>2021/07/09、排便なし（転帰は 2021/07/12 に回復）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 2 日後）夜中、体温摂氏 38.6 度、解熱剤服用した。</p> <p>翌朝にも、解熱剤服用した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 3 日後）、体温摂氏 36.6 度、食欲低下、倦怠感、WBC 8790、CRP 17.00、点滴静注した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 4 日後）、体温摂氏 37.3 度、右下腹部痛、食欲は少し回復した。</p> <p>2 日間排便なく、閉塞性腸炎も否定できなかった。</p> <p>WBC 10160、CRP 21.37、点滴静注し、レボフロキサシン 500mg 1錠 4 日分処方された。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 6 日後）、体温摂氏 36.2 度、だるさ軽減、食欲回復、腹痛消失した。</p> <p>2021/07/09 から排便ないが、腹部立位単純 XP では異常認めず。閉塞性腸炎は否定できた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 7 日後）、発熱なし、2021/07/12 帰宅後排便あり。体調はほぼ完全に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連あ</p>
-----------	---	-------	---

			<p>りと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、感染性胃腸炎であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>1 回目のワクチン接種後の症状は重くなかったが、それに伴った CRP 値が非常に高かった(23.37)。もし 2 回目ワクチン接種を行った場合、強い炎症反応を伴う消化器系症状の出現が懸念されたため、2 回目ワクチン接種を受けないことを薦めた。</p>
1112 4	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>ストレス心筋症（ストレス心筋症）</p> <p>胃食道逆流性疾患（胃食道逆流性疾患）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチン</p>	<p>糖尿病：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121184。</p> <p>2021/07/03 10:30 頃、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回、67 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、高血圧と糖尿病の既往歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 08:00 頃（ワクチン接種の 14 日後）、患者は急性心筋炎を発症した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 14 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/10、下顎から前胸部にかけて絞扼感を自覚し、近医に救急搬送となり、逆流性食道炎と診断された。</p> <p>2021/07/17 朝にも、同様の症状が出現したため、近医を受診した。</p> <p>心筋梗塞の疑いがあった。</p>

	<p>ホスホキナーゼ増加)</p>		<p>患者は、紹介のため報告病院に搬送された。</p> <p>前医でトロポニンが陽性であること、心電図の V1-2 誘導での ST 上昇 (I. aVL : ST 低下、I. aVL (V2-4) : 陰性 T 波)、心エコー検査では、中部～心尖部にかけての前壁中隔に壁運動低下を認めため急性前壁心筋梗塞の可能性を考慮し、緊急心臓カテーテル検査を施行した。</p> <p>検査では、冠動脈に有意狭窄や閉塞は指摘されなかった。</p> <p>左室造影は、前壁 (心尖部) 下後壁の壁運動低下を認めた。</p> <p>入院後に CPK が 1300ug/ml まで上昇し、何らかの急性心筋障害があると判断された。</p> <p>しかし、たこつぼ型心筋症の経過としては矛盾点が多く、急性心筋炎の可能性が最も高いと判断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、たこつぼ型心筋症であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
<p>1112 5</p>	<p>血圧上昇 (血圧上昇) 異常感 (異常感)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121181。</p> <p>2021/07/17 17:00、54 歳 (54 歳 7 ヶ月) の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY0583、使用期限 : 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量、54 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症があった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン (ザクラス、高血圧症のため) があり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 17:00 (ワクチン接種後同日)、気分不良を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後、気分が悪いような感じがするとの話があった。</p> <p>症状は、経過を見ていたら改善した。</p> <p>17:08、BP : 177/82、P 70、SpO2 97%。</p> <p>17:13、BP : 123/75、P 63。</p> <p>2021/07/17 17:08、BP 177/82、2021/07/17 に気分不良を発症した。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた :</p>

			<p>2021/07/17 (17:08) BP : 177/82 、2021/07/17 (17:13) BP : 123/75、2021/07/17 (ワクチン接種前) 体温 : 摂氏 36 度 4 分 、2021/07/17 (17:08) P : 70、2021/07/17 (17:13) P : 63、2021/07/17 (17:08) 酸素飽和度 : 97%。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種後同日) 、事象気分不良の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/17 17:13、事象 BP : 177/82 は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
1112 6	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>低血圧 ;</p> <p>嘔吐 ;</p> <p>片頭痛 ;</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な消費者 (患者) からの自発報告である。</p> <p>2021/05/06、50 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、単回量、初回、50 代時) の接種を受けた。病歴は低血圧 (80 代のとき話した、普段は 70 代) 、常に頭痛と偏頭痛を含んだ。そして、ふだん吐いた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/06 (ワクチン接種の日) 、BNT162b2 の初回接種を受けた。2021/05/06 (ワクチン接種の日) 、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りだった :</p> <p>医療従事者として、患者は 2021/05/06 に初回のワクチン接種を受け、アナフィラキシーの副反応を発現した。</p> <p>それは持病からきているものと思われた、誤診の可能性があった、アナフィラキシーだということで 2 回目のワクチン接種ができないまま退職に至った。</p> <p>2 回目を受けるかどうか迷っていた。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種後、低血圧、嘔吐と頭痛を発現した。</p> <p>医者はアナフィラキシーと誤診したと考え、ふだんからあるため何とも思っていなかった。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1112 7	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>喘息；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121160。</p> <p>2021/07/04 13:30（ワクチン接種日）、72歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。病歴は狭心症（ステント後）、糖尿病、気管支喘息であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/06、帯状疱疹のため2回目の予定は延期となった。</p> <p>2021/07/04、患者は2回目接種した。</p> <p>2021/07/05、患者は朝から動悸、胸痛、頭痛を発現し、当院救急外来搬送された。</p> <p>血圧は133/80。脈は140。心電図によると患者は発作性心房細動と頻脈と診断された。</p> <p>経過観察のために入院した。</p> <p>補液ワソラン点滴静注後、患者は軽快した。</p> <p>2021/07/09、患者は退院し帰宅した。</p> <p>臨床検査値：</p> <p>2021/07/05、出血時間は36.4、酸素飽和度は98（RA）、呼吸数は16であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は重篤と分類し、事象と製造販売業者不明のCOVID-19 ワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p>

			追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。
1112 8	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>頸動脈閉塞（頸動脈閉塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>昏睡尺度異常（昏睡尺度異常）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121136。</p> <p>2021/07/15 14:30、82 歳 9 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号・有効期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（82 歳時）。</p> <p>病歴は、うるシアレルギーと心房細動を含んでいた。</p> <p>併用薬は、セリプロロール塩酸塩（セレクトール）、アピキサバン（エリキュース）、エスゾピクロン（ルネスタ）、ベラパミルで、すべて継続中であった。</p> <p>2021/07/20（2021/07/18 16:00 とも報告あり）、患者は、右内頸動脈閉塞による右脳梗塞と診断された。患者は自宅で倒れているところを発見されて、左完全麻痺、JCS 30 であった。</p> <p>患者は、2021/07/20 から不明の日付まで、すべての有害事象のため入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/15、患者は 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/20（報告どおり）、近所の人が患者の家の様子が変わることに気づき、警察へ通報した。</p> <p>自宅で倒れている患者を発見し、救急車を依頼し当院へ搬送されたとき、JCS 30、左完全麻痺であり、患者は右内頸動脈閉塞による右脳梗塞と診断された。</p> <p>転帰は、未報告であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）、事象と bnt162b2 接種との因</p>

			<p>果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心房細動であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未報告であり、追跡調査にて要請される。</p>
1112 9	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮膚炎（皮膚炎）</p> <p>丘疹（丘疹）</p>	<p>節足動物咬傷；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121198。</p> <p>2021/06/29 15:20、75 歳（75 歳 7 ヶ月として報告されている）男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量、75 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症、虫刺症があった。</p> <p>2021/06/29、接種前の体温は摂氏 36 度 3 分であった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩、高血圧症のため、バルサルタン（アムバロ）があった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 1 日後）、急性蕁麻疹の疑いを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、初回のコミナティが左上腕に筋注された。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種翌日）頃より、腕の両側に散在性に丘疹を認めた。</p> <p>両側の耳下から側頸部には、膨疹状の皮膚炎を認めた。</p> <p>他の部位での皮膚炎の所見は認められなかった。</p> <p>軽度の痒疹感があったが、その他発熱等の症状は認められなかった。</p> <p>抗アレルギー剤の投与、肝庇護剤の静注を実施した。</p> <p>その後、5 から 6 日で症状は改善した。</p>

			<p>ワクチンの副反応の可能性もあるため、2回目の接種は中止された。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、虫刺症であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り： ワクチンによる副反応の可能性は否定できないため、2回目のワクチン接種は中止された。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
11130	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>抗リン脂質抗体症候群； 高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21121323 である。</p> <p>2021/07/21 10:30、33 歳 8 ヶ月の女性（妊娠していない）は、COVID-19 免疫化のため 33 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、抗リン脂質抗体症候群があった。</p> <p>過去の薬剤は、高血圧または抗リン脂質抗体症候群のための治療（バイアスピリン、ユベラ、エブランチル、アムロジピン）が含まれていた。</p> <p>およびロキシソニンによる胸痛、呼吸困難（10 年前）を引き起こしたことがあった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/29、33 歳時 COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回投与が含まれていた。</p> <p>1 回目、30 分後くらいにふらつき、嘔気があった（報告されている通りに）。そしてインフルエンザワクチン接種後 30 分くらいで嘔気、嘔吐が起こったことがあった。</p> <p>2021/07/21 10:36（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

接種して数分後、嘔気、顔面紅潮、両上肢に皮疹あり。バイタルは安定していた。アナフィラキシーと判断し、ルートキープ、エピペン1回注射したところ、速やかに嘔気、皮疹はなくなった。

報告者は重篤性を提供せず、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。

他の疾患など、事象の他の考えられる原因は提供されなかった。

COVID-19 ワクチンのための予診票は以下の通りだった：現在、高血圧と抗リン脂質抗体症候について（バイアスピリン、ユベラ、エブランチル、アムロジピンで）治療を受けている。

患者は、上記の病気について医師から、このワクチン接種を受けても大丈夫と言われていた。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったことはなかった。

今日体に具合が悪いところはなかった。

痙攣（ひきつけ）を起こしたことは無かった。

ロキソニンの投薬により重いアレルギー症状（胸痛、呼吸苦）を起こしたことがある。

インフルエンザワクチン接種後30分くらいで嘔気、嘔吐を発現したことがある。コミナティ1回目接種後（数分）ふらつき、嘔気あり。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）、または授乳中ではなかった。

2週間以内に予防接種は受けていなかった。

臨床検査にはワクチン接種前の体温が摂氏36度で、バイタルが安定していたことが含まれており、両方とも2021/07/21であった。

事象の転帰は不明である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>1113</p> <p>1</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔内不快感 口腔咽頭不快感）</p> <p>浮腫（浮腫）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120888。</p> <p>2021/07/17 09:00、51 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン製造販売企業不明；ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、51 歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 11:30、患者はアレルギー反応、口唇や喉の違和感、浮腫と搔痒感が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17 9:00（ワクチン接種日）、患者は施設で COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。15 分の観察期中症状がなくて、帰宅した。その後、レストランで外食した。その後に、患者は口唇や喉の違和感、浮腫と搔痒感を自覚し、来院した。全身状態は落ち着いていたが、アレルギーと診断し、経静脈的にステロイド、メイロンの投与で症状改善し、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はワクチン接種後に外食し、その食物にアレルギーの可能性があった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：元々アレルギー歴のない患者。ワクチン接種約 2 時間後からのアレルギー反応と考えられる。ワクチンの 2 回目接種は中止をお願いした。</p>
----------------------	---	--

<p>1113 2</p>	<p> 血圧上昇（血圧上昇） 下痢・軟便（軟便） 浮動性めまい（浮動性めまい） 悪寒（悪寒） </p>	<p> 口腔咽頭痛； 高脂血症 </p>	<p> 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121817 である。 </p> <p> 2021/07/25 09:37、67歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。（67歳時） </p> <p> ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 </p> <p> 病歴は、罹患中の高脂血症（内服加療中であった）、2021/07/24 から咽頭痛（ワクチン接種の前日から咽頭痛があったが、改善傾向であった）であった。発熱はなかった。 </p> <p> ワクチン接種は実施された。 </p> <p> 患者は、不明の併用薬があった。 </p> <p> 2021/07/25 09:47（ワクチン接種の 10 分後）、患者は、めまい（ふわふわした）、血圧上昇、軟便を発現した。 </p> <p> 事象の経過は、以下の通りだった： </p> <p> ワクチン接種 10 分後、気分がふわふわしてめまいを感じた。ベッド上で安静にした。 </p> <p> 血圧 161/86mmHg、脈拍 72/分、SpO2：99%。悪寒あり、動悸なしであった。 </p> <p> 10:00、軟便が 1 回発現した。 </p> <p> お茶 80ml を摂取した。 </p> <p> その後、血圧は 135-148mmHg であった。 </p> <p> 症状は改善された。 </p> <p> 11:10、患者は帰宅した。 </p> <p> 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。 </p> <p> 報告医師は、以下の通りにコメントした： </p> <p> 一過性の血圧上昇が発現した。事象の発現時間から、事象と BNT162B2 との因果関係は否定できない。 </p> <p> 2021/07/25、患者は事象から回復した。 </p>
-------------------	---	--	---

1113 3	洞性頻脈（洞性頻脈） 血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（心拍数増加） 動悸（動悸） 潮紅（潮紅）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121333 である。</p> <p>患者は、48 歳 10 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/26 16:10（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 FC9909、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/07/26 16:20（ワクチン接種 10 分後）、患者は顔面紅潮と動悸を発現した。</p> <p>2021/07/26 17:00（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:10、患者は予防接種を受けた。</p> <p>16:20、患者は顔面紅潮と動悸を発現した。</p> <p>血圧 169/110、脈拍 104 であった。心電図は、洞頻脈（周波数変調脈）を示した。</p> <p>17:00 のポララミン 5mg、リンゲル液輸液が投与され、患者は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
-----------	---	--

<p>1113 4</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 中毒性皮 疹) 発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122019 である。</p> <p>2021/05/22 17:50（26 歳時）、26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 9 日後として報告された）、患者は中毒疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/31、患者は微熱、皮疹を発現した。</p> <p>2021/06/03、患者は病院を受診し、抗生剤、副腎皮質ステロイドの全身投与を受けた。</p> <p>1 週間自宅にて療養した。</p> <p>2021/06/11、患者の症状は改善せず、病院を受診した。</p> <p>約 10 日間（2021/06/11 から 2021/06/23 まで）、自宅にて療養した。</p> <p>2021/06/28、症状は改善せず、自宅にて療養した。</p> <p>2021/07/02、病院の診断書には、症状は再燃し遷延した。コミナティワクチン接種後より症状が出現しており、ワクチンが影響した可能性は否定できない。治療期間は約 1 カ月だが、症状の経過により延長となることがあると記載された。</p> <p>事象の最終的な転帰は不明であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、重篤（2021 年から入院を要した）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	--

1113 5	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>熱中症（熱中症）</p>	<p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121546。</p> <p>患者は 79 歳の男性であった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：骨髄異形成症候群。病歴は開始日不明の骨髄異形成症候群と骨髄異形成症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/26 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、79 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/26 15:20（ワクチン接種の 20 分後）事象が発現した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は元々骨髄異形成症で 3w に 1 回輸血治療中であった。</p> <p>ワクチン接種後に血圧低下 (76/40) した。</p> <p>熱中症：脱水症状、大量発汗があった。</p> <p>点滴処置が行われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>会場室温高く、熱中症を生じやすい状況であった。</p> <p>追加調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1113 6	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、0.3ml 単回量、78 歳時）1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、関節リウマチであった。</p> <p>併用薬には、関節リウマチのため経口でメトトレキサート（リウマトレックス）、開始日、停止日は報告されなかった。使用理由不明のペフィシチニブ臭化水素酸塩（スマイラフ）、アジルサルタン（アジルバ）、アルファカルシドール（アルファロール）、ニフェジピン（アダラート）、セレコキシブ（セレコックス）、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン）、葉酸（フォリアミン）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）の投与、開始日、停止日は報告されなかつ</p>

		<p>た。</p> <p>2021/07/17 脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/17 から日付不明まで脳梗塞（脳梗塞）のために入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 との関連可能性小と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
1113 7	湿疹（湿疹）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>不明日（27 歳時）、27 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号および有効期限は報告されなかった、単回量、左腕、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、湿疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン（エピネフリン）、ステロイドを含む処置による軽快であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1113 8	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>TTS（血小板減少症 大脳静脈血栓症）</p> <p>昏睡（昏睡）</p>	<p>出血性脳梗塞；</p> <p>脳血管発作</p>	<p>本症例は、医師より入手した自発報告。患者は81歳、女性、脳血管発作予防のため、アピキサバン（Eliquis）を投与され、脳出血、大脳静脈血栓症（脳静脈血栓症）、血小板減少症（血小板減少を伴う血栓症）及び昏睡（深昏睡に進行し、浮腫も増大していた）を発現した。</p> <p>併用被疑薬として、新型コロナウイルス修飾ウリジンrnaワクチン（コミナティ）（使用理由：COVID-19免疫）を投与された。</p> <p>治療歴： 患者の既往歴は、出血性脳梗塞（開始日：2021年03月）及び脳血管発作（開始日：2012年）。</p> <p>臨床経過： 2021年03月、患者はEliquis（投与経路不明）を開始した。 2021年05月20日、患者はコミナティ（投与経路不明）を開始した。2021年06月11日より同投与量で再開した。 2021年03月、大脳静脈血栓症（重篤性：医学的に重大なもの）を発現した。2021年、血小板減少症（重篤性：医学的に重大なもの）を発現した。2021年06月22日、脳出血（重篤性：入院及び医学的に重大なもの）を発現した。2021年06月23日、昏睡（重篤性：医学的に重大なもの）を発現した。2021年06月23日に脳出血のため入院した。</p> <p>Eliquis（不明）について取られた処置は、不明。2021年07月31日脳出血の転帰は回復したが後遺症あり。報告時、大脳静脈血栓症、血小板減少症及び昏睡の転帰は不明であった。 2021/05/20 患者は新型コロナウイルスワクチン第1針接種した。 2021/06/11 患者は新型コロナウイルスワクチン第2針接種した。 2021/06/22（ワクチン接種後11日）に患者は脳出血を発症した。夕方から覚醒水準低下した。脳出血と診断され、救急搬送された。抗浮腫療法を試みた。 2021/06/23（翌日）には深昏睡に進行し、浮腫も増大していた。発症4週時点の脳CTで血腫が残存した。周囲の浮腫と正中偏位もみられるが、自発開眼を維持した、まれに簡単な欲求を口にした。 2021/07/31 脳出血は後遺症あり。 脳出血と新型コロナウイルスワクチンとの因果関係は関連ありと考えられている。</p>
-----------	---	-----------------------------	--

他の要因：抗凝固療法が増悪因子になった可能性がある。
コロナウイルスワクチン接種から 28 日以内でワクチン接種後血小板減少を伴う血栓症 (TTS) が病態と (NEngl JMed. 2021・384:2124)。血小板数低下はないが、ピキサバン投与下で出血が増大している可能性もあって、抗凝固療法や免疫グロブリン大量静注療法を選択しなかった。

検査結果（提供されている場合、正常範囲は括弧内に表示）：
2021 年 03 月、頭部コンピュータ断層撮影：アミロイド血管症、脳動脈瘤、硬膜動静脈瘻、脳腫瘍、脳動静脈奇形など原疾患はなかった。前医で血圧管理不良なく、搬送時にも感染症や播種性血管内凝固異常なく、肝硬変、高度な腎障害、血液疾患はなかった。原疾患として脳静脈血栓症を疑った。

2021 年、頭部コンピュータ断層撮影：発症 4 週時点の脳 CT で血腫が残存

2021 年 06 月 22 日、活性化部分トロンボプラスチン時間：29.4secs 血圧測定：143mmHg/81、収縮期血圧 140mmHg 未満に維持凝固検査：1.15 単位未特定頭部コンピュータ断層撮影：右側頭葉皮質下出血とくも膜下腔への穿破、血腫周囲の浮腫から正中偏位あった。フィブリン分解産物：39.8 マイクログラム/マイクロリットル神経学的検査：意識障害と左不全麻痺、血小板数：203000/uL

報告者による Eliquis（不明）と脳出血との因果関係については、関連あり。大脳静脈血栓症、血小板減少症及び昏睡との因果関係は報告されなかった。

11139	<p>低カリウム血症 (血中カリウム減少)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中クレアチニン増加 (血中クレアチニン増加)</p> <p>糸球体濾過率減少 (糸球体濾過率減少)</p> <p>リンパ球数減少 (リンパ球数減少)</p> <p>好中球増加 (好中球数増加)</p> <p>フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)</p> <p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p> <p>血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120962。</p> <p>2021/07/15 11:00、49 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、49 歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸 (テラムロ) 配合錠 AP (サワイ) であった。</p> <p>2021/06 末、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、1 回目、単回量) を接種し、肩の疼痛が発現した。</p> <p>2021/07/15 23:00 (ワクチン接種 12 時間後)、悪寒、戦慄、筋肉痛、摂氏 40 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種 12 日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである :</p> <p>2021/06 末、コミナティの 1 回目接種を受けた。ワクチン接種後数日間、肩の疼痛が出現し、自然消失した。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種日)、コミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>数時間後、全身の疼痛が発生した。発熱が出現し、体温が摂氏 38 度から 40 度まで徐々に上昇した。</p> <p>全身疼痛著明 : トラックで轢かれたような激痛 (両眼球、両耳、口腔内、尿道、両陰嚢、肛門含む)。</p> <p>2021/07/19 09:30 (ワクチン接種 4 日後)、介助で座位がやっとのため、患者は病院に救急搬送された。コロナ迅速抗原検査、TRC 検査および血液培養 2 セットは「陰性」であった。</p> <p>入院時、寝返りがやっとの程度と、ほぼ寝たきりであった。カロナール 3600 mg を使用するも、除痛不能であった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 6 日後)、カロナール 3700 mg + ترامール 150 mg + リリカ 150 + ノイロトロピン 4mg が投与開始された。</p> <p>投与開始数時間後、見守り歩行可能となった。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種 7 日後)、全身痛はほぼ消失し、病棟内を自由に歩ける状態に回復した。</p>
-------	---	--	--

<p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>総蛋白減少（総蛋白減少）</p> <p>単球数減少（単球数減少）</p> <p>尿比重減少（尿比重減少）</p> <p>杆状核好中球数増加（杆状核好中球数増加）</p> <p>平均赤血球容積減少（平均赤血球容積減少）</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン減少（平均赤血球ヘモグロビン減少）</p> <p>血小板分布幅減少（血小板分布幅減少）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>2021/07/27（ワクチン接種12日後）に退院し、外来通院による経過観察を行った。</p> <p>検査詳細情報：</p> <p>2021/07/19 09:48（ワクチン接種4日後）、WBC (White Blood Cell): 6.7; RBC (Red Blood Cell): 4.59; MCV (Mean Corpuscular Volume):84.5 L; MCH (Mean corpuscular hemoglobin): 28.1 L; MCHC(Mean corpuscular hemoglobin concentration): 33.2; RDW (Red cell distribution width): 12.6; HGB (Hemoglobin): 12.9; HCT (hematocrit): 38.8; PLT (Platelets): 150; PCT(Procalcitonin): 0.150; MPV(Mean platelet volume): 9.1; PDW(Platelet distribution width): 11.1L; STAB(Stabs band cell): 9.0H; SEG(Segmented(neutrophil)): 79.0H; BASO(Basophil count): 1.0; LYMPHO (Lymphocyte count): 10.0 L; MONO(monocyte): 1.0L; PT TIME(prothrombin time): 14.2; PT activation: 84.8; PR(Progesterone receptor assay):1.10; INR(International normalized ratio): 1.09; D-dimer:5.2H; Urine specific gravity: 1.053L; Hemoglobin A1c NGS: 5.5; FBS(Fasting blood sugar): 152H; TP(Total protein): 6.4L;ALB(Albumin): 3.3L; CK(Creatine kinase): 46; AST (aspartate aminotransferase): 37H; ALT (alanine aminotransferase): 45 H; LD(IFCC) (LACTATE DEHYDROGENASE): 294H; G-GTP(gamma-glutamyl transpeptidase): 64H; CRE(creatinine): 1.05H; UA(uric acid): 5.0; BUN(blood urea nitrogen): 9.2; Na: 136; K: 3.3L; Cl: 101; T-BIL(total bilirubin): 0.5; D-BIL(Direct bilirubin):0.1; CRP(C-reactive protein):10.29H; eGFR(Estimated glomerular filtration rate): 59.6L; Lysemia:Negative; Urinometry:Negative; pH:7.678; pCO2(partial pressure of carbon dioxide):15.1; pO2(partial pressure of oxygen): 117.0; Hco3-(p): 24.4; Hco3-(p): 18.1; ABE(actual base excess): -0.1; SBE(standard base excess): -2.7; tCO2 (total carbon dioxide):41.6; THB(total hemoglobin):13.2; HCT(hematocrit test): 40.7; O2HB(oxygen-carrying hemoglobin): 97.1; COHB(Carboxyhemoglobin): 1.1; METHB(Methemoglobin): 1.3; HHB(Deoxyhemoglobin): 0.5; SO2 (Oxygen saturation): 99.5; CO2:18.2; Na+: 133; K+: 3.3; Cl-:105; Ca2+: 1.04; AniGap(Anion gap): 13.1; Glu(glucose): 138; Lao (Laboratory for Adaptive Optics):27;Po2(a)/F(partial pressure of oxygen): 559; PO2(I): 21; Haemolysis: Negative.</p> <p>2021/07/19 10:05（ワクチン接種4日後）、TSH (thyroid-</p>
---	---

			<p>stimulating hormone): 0.60; F-T4:0.94; Height:167.00; Weight :84.60。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/07/19 から 2021/07/27 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：敗血症よりはワクチン副反応と考えられる。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p>
1114 0	心膜炎（心膜炎） 胸痛（胸痛）	糖尿病； 高脂血症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/14、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ;バッチ/ロット番号: FC5947;有効期限:2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量、初回、59 歳時)の接種を受けた。</p> <p>患者は妊娠していない 59 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>病歴には、糖尿病および高脂血症が含まれていた。</p> <p>2021/07/15、14:00 ごろ(ワクチン接種 1 日後)、座っている時に胸の真ん中が刺すような痛みを発現し、2 時間ほど持続したと報告された。</p> <p>症状は軽快していたので、患者は経過観察中であった。</p>

		<p>そして、患者は2回目の接種は受けないと決めた。 心膜炎も疑われた。 2021/07/26、心電図検査では異常を示さなかった。 事象の転帰は治療なしで回復であった。 報告医師はその事象を非重篤と分類した。 ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。</p>
1114 1	イレウス（腸閉塞）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの報告である。PMDA 受付番号：v21121427。</p> <p>2021/06/20、69歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(COVID-19ワクチン製造業者不明、(バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた。 患者の病歴と併用薬は報告されなかった。 2021/07/20（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。 2021/07/27（ワクチン接種7日後）、患者は入院した。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/07/21 15:00、腹部の膨満を発現した。 21:00、腹痛を発現した。 往診医は腸閉塞と診断した。 2021/07/26、症状は改善せず、患者は救急搬送され入院した。 報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とみなした。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報が請求された。</p>

1114 2	<p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔障害（口腔障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	シェーグレン症候群	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121336。</p> <p>2021/06/16 15:25、86 歳（86 歳 5 か月）の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた（86 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度だった。</p> <p>病歴は開始日不明で持病のシェーグレン症候群があった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は左腕/左前腕/右下腿外側に疼痛を発症し、2021/06/16（ワクチン接種と同日）に首に痛みがあり、2021/06/17 に発熱、発疹/皮疹を発症した。</p> <p>口腔内に白色病変、両膝の疼痛、2021/06/22 に体動困難となった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 6 日後）、患者は病院に入院した。臨床経過は次のとおりだった：</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種後に左腕と首に痛みがあった。</p> <p>2021/06/17、発熱（程度不明）、発疹があった。</p> <p>2021/06/22、体動困難なため、救急車で病院に入院した。左前腕・両膝の疼痛、両鼻唇溝・右後頸部・右下腿外側に皮疹。</p> <p>口腔内に白色病変があった。対症療法にて改善し、2021/07/05 に退院した。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/06/22 から 2021/07/05 まで入院）と分類した。</p> <p>すべての事象の結果、治療的手段がとられた。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は回復だった。</p> <p>報告者意見：紹介先の見解では、コミナティあるいは持病のシェーグレン症候群が関与したとの報告があった。</p> <p>再調査は不要である。さらなる情報は期待できない。</p>
-----------	---	-----------	--

<p>1114 3</p>	<p>咳嗽（咳嗽） 肺陰影（肺陰影） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121292 である。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日、81 歳時）、81 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、えびアレルギーであった。（ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種同日）、患者は皮疹と咳そを発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 10 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/06、コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/07、摂氏 38 度台の発熱があり、解熱鎮痛薬を内服した。</p> <p>2021/07/09、患者は咳を発現した。</p> <p>2021/07/10、皮疹が出現した。</p> <p>咳と皮疹に対し、抗アレルギー薬やステロイド外用薬が処方された。</p> <p>改善がみられなかった。</p> <p>2021/07/14、近医クリニックの X 線にて、肺野に異常陰影が認められた。</p> <p>患者は病院を紹介された。</p> <p>2021/07/16、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>2021/07/16、皮膚生検が行われた（結果不明）。</p> <p>2021/07/16、BAL（気管支肺胞洗浄検査）が実施された（結果不明）。</p> <p>ステロイド治療を開始した。</p> <p>症状は、改善傾向であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2021/07/16 開始）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は解熱鎮痛薬であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>他の理由も原因として考えられるが、ワクチンの因果関係は否</p>
-------------------	---	----------------	--

			<p>定できない。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p>
1114 4	心肺停止（心肺停止）	心臓ペースメーカー挿入	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122006。</p> <p>2021/06/26、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は心臓ペースメーカー挿入であった。</p> <p>併用薬はリバーロキサバン（イグザレルト、力価：10mg）の 10mg 内服であり、継続中であった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 早朝（ワクチン接種 1 日後）、患者は心肺停止（COPA）をきたした。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27 早朝、自宅の寝室にて患者が CPA の状態であるところを家族が発見した。</p> <p>2021/06/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報告者の意見：2 回目のワクチン接種と死因との因果関係は推定不能である。</p>
1114 5	死亡（死亡）	大動脈瘤； 結腸癌	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 84 歳の非妊娠男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の 2 週以内にアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾール）、ドロキシドパ（ドロキシドパ）を投与した。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、上行胸部大動脈瘤、大腸癌があった。</p> <p>2021/06/16 17:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06 の日付不明（ワクチン接種後の日/時間/分 不明）、患者は原因不明で死亡した。事象は死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は処置なく死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を（死亡）と評価した。</p> <p>自宅にて死亡の連絡あり（詳細不明）。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 1 ヶ月 12 日 6 時間 45 分後）、警察より連絡があり死亡が判明した。しかし、ワクチン接種翌日には体調不良なく報告病院へ来院した（その際は全く異常なし）。2 回目 BNT162b2 ワクチン接種予定の 2021/07/01（ワクチン接種 14 日 6 時間 45 分後）に来院しなかった。医師が電話および訪問するも応答はなかった。ワクチン接種以来、COVI</p>

			<p>D-19検査はされなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
1114 6	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>狭心症（狭心症）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心電図ST低下（心電図ST部分下降）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を經由して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121528。</p> <p>2021/07/26 15:36、59歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号FD0348、有効期限2021/10/31、単回量、2回目、59歳7カ月時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチン接種の際妊婦でなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>病歴は、ラテックスアレルギー、花粉（スギ、ヒノキ、ヨモギ、ブタクサ）アレルギー、冠攣縮性狭心症（Ca拮抗薬、硝酸薬を定期内服中、冠攣縮性狭心症の痙攣発作は、月0~2回とコントロールされている）、高脂血症と慢性皮膚炎を含んだ。</p> <p>COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ベニジピン、硝酸イソソルビド、セルラーゼ、酵素NOS、膵臓性消化酵素TA、プロクターゼ、サナクターゼ（エクセラゼ）、モサプリドクエン酸、防風通聖散をワクチンの2週間以内に服用した。</p> <p>2021/07/05 15:45、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（注射剤、ロット番号FC3661、有効期限2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、初回、59歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 16:05（初回ワクチン接種の20分後）、動悸を発現し、10分後に、動悸は消えた。</p>

2021/07/26 15 : 36 (ワクチン接種の日)、BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。

2021/07/26 15:57 (ワクチン接種の 21 分後)、事象を発生した。

事象の経過は、以下の通りだった :

2021/07/26 15:57 (ワクチン接種の 21 分後)、患者は背部痛を発生した。

2021/07/26 15:57、その後、胸苦と呼吸苦を発生した。

BP 138/66 であった。P 68 であった。SatO2 100% であった。

2021/07/26 16:06 (ワクチン接種の 30 分後)、狭心症を発生した。携帯の三硝酸グリセリン (ニトロペン) 舌下錠 1 錠を飲んだ。

2021/07/26 16 : 12 (ワクチン接種の 36 分後)、発生した胸苦は 10/10 が 1~2/10 になった、心電図記録は、II、V5、V6、ST 低下ありであった。

16:39 (ワクチン接種の 63 分後)、胸苦は、消失した。

心電図再検は、ST 低下の改善ありであった。

16:45 頃、患者は帰宅した。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。

体温 (ワクチン接種前) を含んだ検査値と手順を経た :

2021/07/26 で摂氏 36.9 度、2021/07/26 15:57 で BP : 138/66、

2021/07/26 15:57 で P : 68、2021/07/26 15:57 で SatO2 :

100%、2021/07/26 16:12 で心電図 : ST 低下 II、V5、V6、

2021/07/26 16:39 で心電図 (再検査) : ST 低下の改善であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象狭心症、ST 低下、背部痛と呼吸苦の転帰は、2021/07/26 に回復であった。

事象胸苦の転帰は、2021/07/26 16:39 に回復であった。

事象血圧上昇の転帰は、不明であった。

報告者意見 :

自覚症状とニトロペンの有効濃度、心電図所見から狭心症と診断された。

予防接種後 20 分後 (約) での発症であり、本薬との因果関係が疑われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

1114 7	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者（患者）による自発報告である。</p> <p>2021/07/28、43歳の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、左腕にbnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、化粧品アレルギーが含まれた（患者はアレルギーによるアナフィラキシーの経験が何度かあった）。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07（43歳時）、患者は以前に、COVID-19免疫獲得のため、右腕にbnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者は、1回目のワクチン接種時に、熱感、手に熱感が強くあり、発熱と嘔吐もあった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>患者は43歳の女性であった。</p> <p>2021/07/07、患者は、1回目のワクチン接種を受け、熱感、発熱、嘔吐があったが、2、3日で終わった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の1回目接種時に医師が言ったカロナールを飲んだ。</p> <p>患者は、1回目のワクチン接種時に、熱感、手に熱感が強くあった。</p> <p>昨日、患者はbnt162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種40分後、患者は病院にいた、2021/07/28、患者は熱感があった。</p> <p>患者が測定すると、結果は熱+摂氏37.5度（平熱35.2）であった。</p> <p>患者は冷たいものを買って、タクシーで帰宅した。</p> <p>2回目ワクチン接種時に、患者はDRに伝え、それでも接種できると伝え、患者は基礎疾患があるため医師に相談したが、抗体を作る為に接種した。</p> <p>患者は接種し帰宅、2021/07/28、発熱と熱感が凄かった。</p> <p>左手に接種したため、左手はずっと熱かった。</p> <p>患者は湿布薬を貼ることができない身体だったため、クーリングで冷やした。</p> <p>熱は治療後も少し残っていた。</p> <p>患者は発熱、頭痛があったため、寝る前に解熱鎮痛薬を服用した。</p> <p>朝起きた時、上腕部に接種したが、上腕下側（内側）にうっ血や発疹はなかったが、2021/07/28に内出血が見られた。</p> <p>2021/07/29、赤くなく、白で浮腫のような感じであった。</p> <p>下の方に1cm未満の小さな内出血斑が20個程あった。</p>
-----------	--	---------------------------------	---

患者が病院から受け取った手紙で厚生労働省に連絡したとき、患者はファイザーに連絡した。

症状はかかりつけの医師で大丈夫かどうか。

ワクチンを接種した病院では、副反応に関する問い合わせには対応できないと言われた。

患者は、大阪府の新型コロナワクチン窓口の番号と厚生労働省の番号を伝えられた。

患者は医師に、何かあったらかかりつけの医師にかからせてもらおうと聞き、それをお願いします。

質問がある場合は、ワクチン接種をした病院に連絡してください、分かる範囲で対応するとのことであった。

患者が思い出したが、ファイザーまたはモデルナ製品であった。

患者は化粧品アレルギーがあり、薬剤師に相談していた。

患者はアレルギーによるアナフィラキシーの経験が何度かあった。

ポリエチレングリコールが入っている化粧品の作用で、発疹の原因となることがある。

患者は何かが起こるかもしれないと言われた。

しばらくの間、様子を見る。

1回目接種は右側に接種し、2回目接種(2021/07/28)は左側に接種した。

患者は接種後1時間以内に発熱した。

患者は病院で30分か40分待ったと言った。

患者が戻ったとき、熱感があり、摂氏37.8度くらいであった。

患者は解熱剤を服用後、帰宅した。

患者は、1時間か2時間後に倦怠感と頭痛があった。

熱は摂氏38度台まで上がっていた。

ワクチン接種部位周辺に熱感があった。クーリングした。

患者が朝起きたとき、出血斑はワクチン接種部位の内側と側面にあった。

患者はワクチン接種部位の痛みとワクチン接種部位の熱感があった。

しかし、皮膚は、ワクチン接種部位のみ赤くなり、ワクチン接種部位が腫れ、ワクチン接種部位の熱感があった。

内出血は内側にのみ斑点があった。

熱感、発熱、ワクチン接種部位の熱感、頭痛、倦怠感の結果として治療措置が取られた。

事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

1114 8	心肺停止（心肺停止） 心筋梗塞（急性心筋梗塞）	肝硬変； 胃瘻； 脳梗塞； 認知症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 90 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴は、認知症・脳梗塞・肝硬変・胃ろう・寝たきりであった。</p> <p>2021/06/11 時間不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 時間不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、2 回目、単回量）（90 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 時間不明（ワクチン接種 3 日後）、急性心筋梗塞と心肺停止にて当院に緊急搬送された。</p> <p>事象は、救急救命室、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、心肺蘇生法（CPR）を含む処置による死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>認知症・脳梗塞・肝硬変の既往を背景に胃ろうによる栄養依存で寝たきりであった。</p> <p>2021/06/11、他院にて BNT162b2 の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09、BNT162b2 の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12、心肺停止にて報告病院へ緊急搬送された。</p> <p>CPR に反応せず死亡した。</p> <p>剖検画像（A I）にて原因病変を特定できなかった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>原因は、急性心筋梗塞と心肺停止と推定された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
-----------	----------------------------	----------------------------	---

1114 9	心肺停止（心肺停止）	<p>コミュニケーション障害；</p> <p>床上安静；</p> <p>筋固縮；</p> <p>統合運動障害；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>進行性核上性麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122261。</p> <p>2021/07/13 11:00、84 歳の女性患者（84 歳 11 ヶ月女性であるとも報告された）は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した（同じ年齢時）。家族歴は不明であった。</p> <p>2007/07、進行性核上麻痺を発症した。</p> <p>2011、車いす生活になった。</p> <p>2017、床上生活になった。</p> <p>2019 以降、四肢屈曲拘縮、発語不能、および意志疎通困難があった。</p> <p>開眼および経口摂取は可能であった。</p> <p>アレルギー疾患や副作用の既往はなかった。</p> <p>併用薬は、レボドパ、カルビドパ水和物（ドパコール、錠）、ピコスルファートナトリウム（錠）とアロチノロール塩酸塩（錠）を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/13 14:30、心肺停止を発症した。</p> <p>実施した検査と処置は以下の通り：</p> <p>日付不明、血中アルブミン：1.6</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度</p> <p>2021/07/13、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 14:30（ワクチン接種 3 時間/30 分後）、心肺停止を発症した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>BNT162b2 ワクチン 1 回目接種後には特に異常みられなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、11:00、BNT162b2 ワクチン 2 回目接種後、12:00（ワクチン接種 1 時間後）、昼食を摂取したが、介助者は異変を感じず、昼食は通常通り終了した。</p> <p>その 2 時間後（ワクチン接種後 3 時間半後）、介護者が訪室したとき、心肺停止を確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>進行性核上性麻痺診断後 14 年経過し、症状は末期的状態であっ</p>
-----------	------------	--	--

た。誤嚥については可能性があるが、最近数年間は誤嚥性肺炎での加療歴はなかった。全身状態は悪化し、アルブミンも1.6と低栄養で余命は短期と考え、ご家族とも末期状態であることを共有認識としていた。

<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>1115 四肢痛（四肢痛）</p> <p>0 末梢静脈疾患（末梢静脈疾患）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21121803 である。</p> <p>2021/05/15 09:00、26 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明、26 歳時）の 2 回目接種を受けた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。家族歴はなかった。予診票での留意点はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 09:00（ワクチン接種 5 日後）、ギラン・バレー症候群疑い、末梢神経障害、知覚異常を発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 67 日後）、事象の転帰は後遺症を伴う回復であった。後遺症は、しびれ、歩行障害であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/15 09:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 02:39、体温は、摂氏 37.9 度であった。悪寒、倦怠感、筋肉痛を発現した。2021/05/18、腹痛、下痢、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/05/20 04:30、起床時から左大腿部に疼痛（NSR7）、左つま先のしびれ、冷感を発現した。</p> <p>2021/05/20 05:00、状態は悪化し、歩行障害を発現した。運動麻痺はなかった。左下肢のうっ血を発現した。患者は、DVT だと思い病院を受診した。下肢の CT と超音波検査を受けたが、原因はわからなかった。筋炎と筋膜炎が疑われたが、断定できなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は別の病院を受診した。</p> <p>2021/05/31、MRI を受けた。</p> <p>2021/06/01、病院を受診した。処方は、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）であった。</p> <p>2021/07/21、歩行 240m、しびれ、痛みのため、遠くまで行けなかった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。事象は重篤（障害につながるおそれ）と分類され、事象と BNT162B2 とは因果関係ありと評価された。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：患者は 2 回目接種前、全く健康的な若い女性であった。症状はその翌日発現し、毎日悪化し続けた。ワクチンは、強い副反応がある。</p>
---	---

1115 1	頭痛（頭痛） 咳嗽（咳嗽） 胃腸障害（胃腸障害） 悪心・嘔吐（悪心） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14、66歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明）を接種した。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に、COVID-19免疫のため、コミナティを接種し、ワクチン接種部位の疼痛、筋肉痛と血圧が少し高かったを発現した。</p> <p>2021/05/14、患者は、咳、ワクチン接種部位の疼痛、頭痛、消化器症状、嘔気を発現した。2021/05/14、患者は咳と嘔気を発現し、処置として、ネオフィリンとステロイドが点滴、吸入にて投与された。</p> <p>同時に、患者はカロナール（解熱鎮痛薬）を服用した。有害事象として、局所、全身反応があった（局所反応：+、全身反応：+（報告の通り）であった。）</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1115 2	硬膜下血腫（硬膜下血腫） 疼痛（疼痛）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23、77歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860；使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/06/27に急性硬膜下血腫；2021/06/24に全身疼痛を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>2021/06/24、患者は夕方に全身疼痛を発現し、自宅でうつぶせになり動けなかった。疼痛（報告された通り）により転倒したと想像できる。</p> <p>2021/06/26、患者は救急車で病院を受診した。2021/06/26から2021/06/28まで入院した。</p> <p>2021/06/27、急性硬膜下血腫と診断された。患者は、手術を受けた。</p> <p>2021/06/28、患者は退院した。症状は消失した。</p> <p>不明日に、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>

			追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
1115 3	急性胆嚢炎（急性胆嚢炎） 黄疸（黄疸） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱）	腎癌	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、2回目、単回量）を接種した。病歴は、腎癌であった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内に処方薬を服用した。</p> <p>2021/06/15、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号EY4834、有効期限2021/08/31、初回、単回量）を接種していた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種3日後）、患者は発熱および激しい悪寒のために病院を受診した。そして、黄疸と急性胆嚢炎があるとされた。そのため患者は入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果として入院となったと述べた。</p> <p>点滴静注を含む処置により、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p>
1115 4	死亡（死亡） 血栓症（血栓症）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発症例である。</p> <p>2021/06/22、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、2回目、筋肉内、ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30、2回目、0.3ml、単回量）を接種した（86歳時）。</p> <p>2021日付不明、患者は以前COVID-19免疫のために、1回目のBNT162b2（コミナティ、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31）を接種した。</p> <p>家族歴、病歴と併用薬は、提供されなかった。</p>

		<p>2021/06/28（ワクチン接種 6 日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 6 日後）、患者は自宅で死亡した。死因は不明であった（剖検は実施されなかった）。</p> <p>事象と BNT162b2 ワクチン接種の間の因果関係は、全く不明であった。しかし、患者がカテーテルを受けていたので、血栓性の疾患の可能性はあるかもしれなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 の間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は、死亡した。剖検は、実施されなかった。</p>
1115 5	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122024。</p> <p>2021/05/18 14:30、46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はリマプロスト アルファデクス（リマプロスト アルファデクス）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、ジェニナック、ムコサルで発疹、インフルエンザ・ワクチン接種 2 日目に発疹を発現したことがあった。</p> <p>2021/05/19 05:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 05:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は摂氏 38 度台の発熱、頭痛、倦怠感、全身の筋肉痛、関節痛が出現した。この日は最高 38.9 度の発熱があった。患者はカロナール 200ml 2 錠を 3 回内服し、その都度解熱するも 4-5 時間後には再度発熱していた。</p> <p>2021/05/20、最高 38.7 度の発熱あり。カロナールを計 2 錠内服した。2021/05/21、平熱に戻ったが、頭痛、全身の筋肉痛、接種部位の発赤、腫脹は残存した。</p> <p>2021/05/23-22、筋肉痛は消失したが、頭痛と局所症状は継続していた。2021/05/24、ほぼすべての症状が軽快した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>患者は体温を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度。</p> <p>2021/05/19、体温は摂氏 38 度台。</p> <p>2021/05/19、体温は摂氏 38.9 度。</p> <p>2021/05/20、体温は摂氏 38.7 度。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象発熱の転帰は 2021/05/21 に回復、事象筋肉痛は 2021/05/23 に回復、他の事象は軽快であった。</p>
--	--	--	---

1115 6	心筋断裂（心筋断裂）	<p>マイコバクテリア感染；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 85 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/10 10:00、85 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、左腕、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）を接種した。（85 歳時）</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に処方薬の投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病、脂質異常症と非結核性抗酸菌症があったが、健康状態は良好であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 12:00（ワクチン接種 7 日 2 時間後）、患者は心臓破裂を発現した。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告された事象は以下の通りだった：患者は、心臓破裂のために死亡した。患者は、2021/07/19 に死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>調査概要結論：</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE INJECTABLE ロット番号 EW0207 の使用にともなう、安全性に要請された有害事象の苦情について調査が行われた。</p> <p>調査は、製造と梱包バッチ記録の確認、保存サンプルの確認、逸脱調査の確認、報告されたロットの苦情履歴の分析の確認を含んだ。</p> <p>最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0207、Fill ロット ET8449、bulk formulated drug product ロット番号 EP8631 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、検査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質への影響はなかった。</p> <p>苦情は確認されなかった。</p>
-----------	------------	---	--

追加情報（2021/08/11）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：
調査結果。

1115 7	<p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>副腎障害；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>子宮脱；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳幹梗塞；</p> <p>膀胱脱；</p> <p>膝関節形成；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121300。</p> <p>2021/05/25 15:30（ワクチン接種日）、76歳9カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、76歳9カ月時、1回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>高血圧症、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、骨粗鬆症、両膝変形性膝関節症（右人工膝関節置換術後）、子宮脱・膀胱脱（術後）、虫垂炎（術後）、副腎疾患（詳細不明）、橋梗塞の既往歴があった。</p> <p>2021/05/25 15:45（ワクチン接種後日）、呂律障害、右顔面麻痺、右被殻出血が発現した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種後日）、病院に入院し、2021/06/14に退院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種20日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/05/25 15:30、コロナワクチン初回投与を接種した。15:45、呂律障害、右顔面麻痺、発熱、血圧低下あり、救急要請しボスミン0.3A（アドレナリン0.3mg）投与した。病院搬送後、右被殻出血と診断された。処置のため病院に入院した。保存加療を開始した。もともと内服していたバファリンは休薬した。カルバゾクロム・スルホン酸Na 100mg 静注、トラネキサム酸1000mg 静注にて止血、ニカルジピン静脈内投与にて降圧した。</p> <p>2021/05/25、リハビリテーション開始した。</p> <p>2021/06/14、出血増悪なく、症状は改善傾向を示した。退院した（バファリンは退院後に再開）。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした：右被殻出血はワクチン接種直後に発現し、ワクチン接種後の有害事象として報告された。しかし、ワクチン接種との因果関係は不明確だった（ワクチンの製品名とバッチ番号は確認できていない）。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	---	--	--

1115 8	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>感染（感染）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医療情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、2 回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿（糖尿のためヒューマリンを注射）、高血圧であった。</p> <p>併用薬は、タムスロシン塩酸塩（ハルナール）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、ジスチグミン臭化物（ウブレチド）、レベチラセタム（イーケプラ）、angelica acutiloba root、atractylodes lancea rhizome、bupleurum falcatum root、cnidium officinale rhizome、glycyrrhiza spp. Root、poria cocos sclerotium、uncaria spp. Hook（抑肝散）、ラメルテオン（ロゼレム）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン（バルプロ酸ナトリウム））、糖尿のためのインスリンヒト（ヒューマリン R）であった。</p> <p>2021/07/24、患者は（最高セ氏 38.5 度までの）発熱（入院）を発現した。転帰は不明。</p> <p>不明日、白血球および好中球が上昇した（入院）。転帰は不明。</p> <p>不明日、CRP もちょっと高かった（入院）。転帰は不明。</p> <p>不明日、他の感染症の可能性があった（入院）。転帰は不明。</p> <p>事象の結果、患者の入院は延長された。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>入院中の 85 歳の高齢患者がワクチン接種を受けた。</p> <p>許容範囲の発熱を発現した。</p> <p>しかしながら、血液検査は白血球および好中球の上昇を示した。</p> <p>医師から報告者に対して、事象とワクチンとの間の因果関係について教えてもらいたいということであった。</p> <p>また、CRP もちょっと高かった。</p> <p>類似の症例があるか？</p> <p>報告者は精神科所属のため因果関係が分からなかった。</p> <p>患者は、高血圧の薬のハルナール、アムロジンおよびウブレチドを各 1 錠（朝）、イーケプラを 500mg/日（朝夕 2 回）、漢方薬の抑肝散 3 包、ロゼレム 1（夕食後）およびデパケン 200mg（夕食後）を服用していた。</p> <p>また、症状が現れた際の頓服薬もあった。</p> <p>今、熱が出ていた。</p> <p>更に、糖尿のためのヒューマリンを注射していた。</p> <p>85 歳の高齢男性は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/24、患者はワクチン接種を受けた。</p>
-----------	---	-----------------------	--

		<p>同日夕方から、最高でセ氏 38.5 度までの発熱を発現し、発熱は翌日も続いた。</p> <p>他の感染症の可能性があったが、報告者は念のため連絡した。</p> <p>ロット番号は FC9909 であった。</p> <p>男性であった。</p>
1115 9	乳癌（乳癌）	<p>本報告は、医学情報チームを経由し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70 歳代の年配の（65 歳以上とも報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応は、以下の通りであると報告された：</p> <p>報告日に 2 回目のワクチン接種投与を受ける予定だった。</p> <p>不明日、乳がんの手術を受け、リンパ節両方を切除した。</p> <p>ワクチン接種を臀部に打ちたいとのことであり、1 回目を臀部に打たれた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11160	<p>眼出血（眼出血）</p> <p>局所反応（局所反応）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23、61歳の女性患者は、61歳時、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/24、患者に、2日間続いたワクチン接種部位の疼痛が発現した。</p> <p>2021年、日付不明日、患者に（右）眼の内出血と局所反応が発現した。</p> <p>2021/04/26、事象ワクチン接種部位の疼痛の転帰は、回復であった。他の全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11161	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122021。</p> <p>2021/05/20 14:00、43歳3ヶ月の女性（接種時年齢）患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、43歳時、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（2回目、単回）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 04:00（ワクチン接種翌日）、発熱、頭痛、嘔吐、下痢が出現した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種後翌日午前4時頃から頭痛と激しい嘔吐、下痢が出現した。38度台の発熱あり、解熱剤内服し解熱したが、頭痛は持続し、嘔吐、下痢も改善しなかった。同日21時頃から頭痛は軽減、改善するも嘔吐、下痢は5日間持続した。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象発熱の転帰は2021/05/21に回復、事象頭痛の転帰は</p>

			2021/05/21 21:00 に回復、その他の事象の転帰は 2021/05/25 に回復であった。
1116 2	意識障害（意識変容状態） 頭痛（頭痛） 関節痛（関節痛） 異常感（異常感） 倦怠感（倦怠感）	痙攣発作	<p>本報告は、連絡不可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21 12:15（ワクチン接種日）、25歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、25歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は痙攣であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 15 分後）、気分不快となり、意識障害、倦怠感、頭痛および関節痛を発症した。</p> <p>患者は事象に対して詳細不明の治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

1116 3	<p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>慢性腎臓病 (慢性腎臓病)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>血清反応陰性関節炎 (血清反応陰性関節炎)</p> <p>結晶性関節障害 (結晶性関節障害)</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121331。</p> <p>患者は 70 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/20 11:00 (報告によると；確認中)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 (報告によると；確認中) (ワクチン接種日)、患者は関節炎を発現した。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種の 5 日後；確認中)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種の 33 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種の 33 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、糖尿病、高血圧症、慢性腎不全のために外来通院中であつた。</p> <p>2021/07/20 (報告によると) (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/23 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は両肩四肢関節痛、発熱があつた。</p> <p>2021/07/25 (ワクチン接種の 5 日後)、体動困難のため救急要請。</p> <p>同日 (2021/07/25)、患者は著明な炎症反応上昇 (2021/07)、両側上肢及び膝関節痛による体動困難で、緊急入院となった。鎮痛薬、関節穿刺、抗菌薬加療で改善せず、結晶誘発性関節炎および RS3PE 症候群の診断でステロイド加療を行い、関節炎は軽快した。</p> <p>慢性腎不全が増悪し、一時的に透析療法を行った。患者は透析から離脱できたが、すでに末期腎不全であり、自己血管内シャント術を施行した。</p> <p>深部静脈血栓症を認め、抗凝固療法を開始した。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種の 8 日後)、患者はリハビリテーションを行い、自宅退院となった。</p> <p>事象の転帰は軽快であつた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院：2021/06/25 から 2021/07/28 まで；確認中) と分類し、事象と bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：COVID-19 ワクチン接種後、3 日後に発症しており、関連は否定できない。</p>
-----------	--	--------------------------------------	---

			ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査が要請された。
1116 4	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	発疹	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、48歳の女性患者は、48歳時、COVID-19免疫のため、BNT162B2を（コミナティ,ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、発疹（2021/03/14）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ,ロット番号、および有効期限 報告なし、投与経路不明、初回、単回量）があり、接種部位の疼痛、頭痛、眠気があった。</p> <p>2021/05/14、患者には、接種部位の疼痛、接種部位の腫れ、発熱が発現した。</p> <p>2021/05/15、患者には倦怠感、筋肉痛が発現した。</p> <p>不明日に、患者には上肢、背部の搔痒感、全身発疹が発現した。</p> <p>患者は、アドレナリン（筋注）、ポララミン、昇圧剤+抗アレルギー薬を含む治療を受けた。</p>

			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1116 5	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>動脈硬化症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は78歳2ヶ月の男性であった。</p> <p>他の病歴は動脈硬化であった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 11:55、無症候性脳梗塞（左前頭葉）、激しい倦怠感、接種側上肢の疼痛が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>2021/06/24に患者は入院し、2021/06/29に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、激しい倦怠感と左上肢痛が出現した。</p> <p>翌日の脳梗塞フォローの定期受診時に、MRIにて左前頭葉に小さな急性期脳梗塞を認めた。症状なし（無症候性）。</p> <p>倦怠感が強く、脱水のリスクがあったため、患者は入院し、点滴加療を受けた。</p> <p>2021/06/29、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告した他の医療専門家（HCP）は事象とBNT162B2との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は動脈硬化であった。</p> <p>報告した他のHCPの意見は以下の通り：</p> <p>もともと動脈硬化が強く、無症候性脳梗塞と微小出血が多発しているため、今回のワクチンとの関連ははっきりしていない。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

1116 6	四肢不快感（四肢不快感） 疲労（疲労） 体調不良（体調不良） 過敏症（過敏症） 胸痛（胸痛） 腹部膨満（腹部膨満）	本症例は、医薬情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。 2021/07/07、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：未入手、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。 病歴および併用薬は報告されなかった。 反応の詳細は以下の通り： 2021/07/07、1 回目のワクチン接種を受けた。 2021/07、アレルギー症状が出た。副反応は軽症から中等度の間くらいに思っている。 発熱もなかったし大したこともなかった。 2021/07/27（昨日と報告）夜から体調が悪くなった。 2021/07/27（昨日の夜）18:00 過ぎから右の胸から正中線のあたりに痛みを感じ、こわばりや締め付けられるものではなかった。胃の張り、お腹の張りもあり、胃の膨満感があつた。 2021/07、だるい、右の腕がおもだるいのが続いている。 今日（2021/07/28）はマシになったが、だるいのが続いており、体調が悪い。 アレルギー症状の治療として点滴を打ち、胃の張りの治療として下剤を飲んだ。 2021/07/28 の午後、2 回目の予約になっているが、行くのをやめたとしたらどのくらいの効果なのか知りたいとのことであった。 アレルギー症状の転帰は不明である。右の胸から正中線のあたりに痛み、胃の張り/お腹の張りの転帰は軽快した。体調が悪い、だるい、右の腕がおもだるいの転帰は未回復である。 追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
-----------	--	--

1116 7	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>構語障害（自発発語の減少）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>僧帽弁狭窄症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>皮膚潰瘍；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122079。</p> <p>2021/07/29 10:03、77 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、接種時：77 歳）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、糖尿病性腎症 4 期、高血圧症、僧帽弁狭窄症、閉塞性動脈硬化症、下肢潰瘍、慢性心不全である。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30 01:45、患者は呼吸不全（死亡）を発現した。</p> <p>2021/07/30 01:45、喘鳴を発現、2021/07/30、血圧（bp）：251/118、2021/07/30、酸素飽和度（spo2）：60%、2021/07/30、心拍数（HR）：120～170 台/頻脈 hr：140～160 台、2021/07/31 16:00、発語失われた。：全て医学的に重要。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：患者は、77 歳 8 ヶ月の男性であった。（2021/07/29）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/30 01:45（ワクチン接種 15 時間 42 分後）、患者は呼吸不全を発現した。</p> <p>2021/07/30 01:45（ワクチン接種 15 時間 42 分後）、喘鳴があった。</p> <p>血圧（BP）は 251/118 で、酸素飽和度（SpO2）は 60%であった。</p> <p>5 リットル（L）の酸素投与が開始された。</p> <p>モニターが装着された。</p> <p>そのとき心拍数（HR）は 120～170 台であった。</p> <p>フロセミド（ラシックス）（20）が 1 アンプル（A）静注された。</p> <p>6:30、体温（BT）：37.1 度、血圧：174/84、HR：100～110、SpO2：酸素 10L でおおよそ 90%であった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 2 日後）、BT：摂氏 37.0 度、BP：127/81、HR：120～130 台、SpO2：89%（酸素 10L）であった。</p> <p>処置の間、点滴注入が施行された：KN1 号 500ml、アスパラカリウム（10）2 分の 1 アンプル（24 時間持続）。</p> <p>他の処置として、フロセミド（20）1A（静注、ワンショット）、セフトリアキソン 1g と生食 100ml を 2 回、30 分以上かけて点滴静注された（10:00 と 16:00）。</p>
-----------	---	---	--

			<p>2021/07/30 から 2021/08/01 まで上記の薬剤投与が施行された。</p> <p>2021/07/31 16:00、患者は発語を失った。</p> <p>2021/08/01 23:45（ワクチン接種 3 日後）、患者は頻脈、HR : 140~160 台であったため、追加処置が実行された : 生食 100ml と生食 250ml、ハイドロコルチゾン（ソルコーテフ）100ml とファモチジン 1A が点滴静注された。</p> <p>2021/08/02 4:00 ごろ（ワクチン接種 4 日後）、呼吸状態は急速に悪化した。</p> <p>5:57（2021/08/02）、患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象「呼吸不全」を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性は慢性心不全の急性増悪であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした : 死因は、慢性心不全の急性増悪であった。</p> <p>死亡へのワクチンの間接的に関わる可能性は排除できない。</p> <p>治療的な処置は、事象（自発発語の減少以外）の結果としてとられた。</p> <p>事象「呼吸不全」の転帰は死亡、事象「酸素飽和度低下」「血圧上昇」の転帰は軽快、ほかの事象は不明であった。</p> <p>2021/08/02 05:57、患者は呼吸不全と慢性心不全の急性増悪のため亡くなった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
1116 8	心肺停止（心肺停止） 吐血（吐血）	アルコール性肝疾患 ; アルコール摂取 ; 肝機能異常	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119409。</p> <p>2021/06/11 14:00、28 歳（28 歳 11 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、28 歳時、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、軽度の肝機能障害、アルコール性肝障害、飲酒の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 21 日 10 時間後）、心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p>

			<p>2021/07/03（ワクチン接種 21 日 10 時間後）、親族（兄）が自宅に訪問した際、心肺停止状態で発見された。一人で飲酒、おつまみ等を食べている際中の発症と思われ、吐血もされていた。警察により検視、解剖が行われていた。（詳細は不明）</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はアルコール性肝障害であった。</p> <p>報告医師は次通りにコメントした：</p> <p>2021/02、報告病院にて血液検査を行い、軽度の肝機能障害は認めていたものの、基礎疾患や年齢と考慮すると、突然死の原因が一つにワクチン BNT162b2 の関与も疑われた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 22 日後）、事象心肺停止の転帰は死亡で、事象吐血の転帰は不明であった。</p>
11169	<p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>破裂性脳動脈瘤（破裂性脳動脈瘤）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121191。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、80 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造元不明、ロット番号：不明、有効期限：未報告、投与経路不明、2 回目、単回量、80 歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、不明であった。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 7 日後）、頭痛、意識障害、くも膜下出血が発現した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 7 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/11、COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/18 13:00 頃、友人との電話での会話中に頭痛を訴えたのち応答がなくなった。友人が訪問すると、意識レベル低下（JCS300）のため、病院へ緊急搬送された。</p> <p>コンピューター断層撮影（CT）検査後で、動脈瘤破裂によるくも膜下出血と診断された。</p> <p>緊急手術ののち、入院中である。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/07/18 から入院し、障害）と分類</p>

			<p>し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p>
11170	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息；</p> <p>寝たきり；</p> <p>心房細動；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121543。</p> <p>2021/07/25 11:00、102 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（102 歳時）。</p> <p>病歴は、虚血性心疾患、慢性心房細動、慢性心不全と気管支喘息を主な問題点として加療があった。</p> <p>超高齢で重度認知症も認められ寝たきり状態であった。</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/04、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 13 時間後）、時間不明から食事が摂れなくなり、17:30（ワクチン接種 1 日 6 時間 30 分後）頃発熱（摂氏 38.2 度）を発症した。</p> <p>2021/07/27 04:10（ワクチン接種 1 日 17 時間 10 分後）、呼吸停止を発症した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 1 日 13 時間後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/04、1 回目ワクチン接種後は特段問題なく経過した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、2 回目接種当日は問題なかった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 13 時間後）から食事が摂れなくなった。</p>

2021/07/26 17:30 頃、発熱（38.2度、血圧は130/77mmHgで問題なし）を発症した。

2021/07/27 04:10（ワクチン接種1日17時間10分後）、呼吸停止を発症して、死亡が確認された。

日付不明、慢性心不全増悪も発症した。

事象の転帰は、死亡であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性については下記参照。

BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31）の調査結果は以下の通り：

結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EY0572 の使用に伴う『有害事象安全性リクエストの調査』に対する苦情は調査された。調査には、バッチ記録の製造とパッケージ過程、参照サンプルの保持、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EY0572 の完成品、ロット EY0572 充填、同原体からの生産医薬品ロット EP8646 まで拡大された。苦情サンプルまたは写真は入手しなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

報告者意見：

発熱等をきっかけにしたが慢性心不全増悪が直接死因と思われるが、発熱がワクチン接種によるものか、誤嚥等によるものか判断困難。

追加情報（2021/08/11）：製品品質の苦情グループから入手した新情報：調査結果。

1117 1	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105473。</p> <p>患者は 50 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/07 13:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/05/07（14:10（ワクチン接種の 35 分後））と報告された。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前のバイタルサインは体温：36.4、血圧：116/74（SpO2）：97%であった。</p> <p>13:35、左上腕にワクチン接種を受けた。</p> <p>14:10、動悸、しびれ、冷汗を発現した。（体温：35.6、血圧：204/116）。</p> <p>14:20（血圧：152/91、脈拍数：73）に。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
-----------	---	--

1117 2	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>冠動脈硬化症（冠動脈硬化症）</p> <p>左室機能不全（左室機能不全）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122465。</p> <p>2021/07/24、93 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、COVID-19 ワクチン(ロット番号と使用期限：未報告)単回量の 2 回目接種を受けた。(93 歳時) ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の ワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点が、なかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 ワクチン(ロット番号と使用期限：未報告)を以前に受けた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の日）、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/26 00:45（ワクチン接種の 2 日後）、著明な低左心機能による急性心不全を発現した。</p> <p>事象は、入院に至った。</p> <p>施設にて予防接種施行後、おそらく 36 時間後に発熱、血圧低下、呼吸不全を発症した。当院救急救命センターへ搬送された。著明な低左心機能による急性心不全の診断で入院した。高齢者でもあり、侵襲的治療は希望されず、薬物治療のみ開始した。治療の甲斐なく、2021/07/29（ワクチン接種の 5 日後）に死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は次の通り：CT にて高度の冠動脈石灰化があり、慢性冠動脈疾患による低左心機能の可能性があった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>おそらく COVID ワクチン接種とは関係ないと思っていたが、接種後 36 時間程度で最終的に死亡したので、報告された。</p>
-----------	---	--

1117 3	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	川崎病	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。</p> <p>2021/05/17、13:30（19 歳時）、19 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回量、左腕筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、川崎病があった。</p> <p>併用薬には、アプロナル/カフェイン/イブプロフェン（ノースンピュア）があった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>以前（2021/04/26、13:30）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、単回量、左腕筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/05/17、13:30（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、単回量）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/05/18、12:00（ワクチン接種 1 日後）、意識消失、局所の痛み、腫脹、38.5 度の発熱、倦怠感、頭痛、嘔気、めまいを発現した。</p> <p>報告者は、本事象が救急救命室/部または緊急治療を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、処置による回復（不明日）であった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1117 4	脳梗塞（脳梗塞）		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、67 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種 1 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>1117 5</p>	<p>血管迷走神経反射 失神を伴う（失神）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（斑状皮疹）</p> <p>コリン性蕁麻疹（コリン性蕁麻疹）</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 失神寸前の状態</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121565。</p> <p>2021/07/26 15:35、16歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、初回、単回量、16歳時）を接種した。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎があり、以前血管迷走神経反射の既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/26 15:55、血管迷走神経性失神、意識混濁、気分不快、発汗多量、小紅斑点、コリン性ジンマシンを発現した。</p> <p>2021/07/26、体温を含む検査と手順は、体温：ワクチン接種前36.7度、バイタルサイン：改善であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過：注射後の様子観察中に、気分不快、発汗多量とともに意識混濁あり。血管迷走神経性失神として安静臥床、途中発汗多量により小紅斑点散見された。コリン性ジンマシンとして観察のみで改善した。バイタルサインも安静のみで改善、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：注射行為自体による反応の可能性。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	------------------------------	---

1117 6	<p>血管炎（皮膚血管炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アルコール中毒者；</p> <p>ホルモン療法；</p> <p>乳房放射線療法；</p> <p>乳癌；</p> <p>元タバコ使用者；</p> <p>慢性色素性紫斑；</p> <p>紫斑；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、53才の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、バッチ/ロット番号の報告なし、1回目、単回）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の有する既往歴について、報告された通りの詳細：アトピー性皮膚炎（幼少期）、高血圧（46才）、右乳癌 ope+放射線治療+ホルモン療法（48才）、両下腿の慢性的な紫斑（慢性色素性紫斑）（48才）、高尿酸血症（48才）。</p> <p>家族歴があり、母親が乳癌であった。</p> <p>食べ物と薬へのアレルギー歴はなかった。</p> <p>生活歴について詳細は以下の通り：20～48歳で10-15本/日喫煙、機会飲酒、ペット（パピオンを室内）（報告の通り）。</p> <p>患者は、工場勤務（ライン作業+管理）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下の通り：トリクロルメチアジド、アスコルビン酸；パントテン酸カルシウム（シナール）、ラックビー、ビオスリー、ユベラN、ソラナックス（頓用）、アリミデックス、フェブリク（直近で始めた薬はない）。</p> <p>2021/07/23、38度以上の発熱（夜間は39度台）と、腰回りと両下肢に淡い紅斑が出現した。</p> <p>2021/07/26、発熱は続いていた。</p> <p>2021/07/27、血管炎が疑われた（白血球破砕性血管炎）。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>現病歴について、報告された通りの詳細：</p> <p>2021/07/16、ワクチン1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/23、38度以上の発熱（夜間は39度台）と同時に腰回りと両下肢に淡い紅斑が出現した。</p> <p>2021/07/26、発熱が続き、当院を受診した。COVID-19抗原検査陰性、LAMP法陰性であった。</p> <p>2021/07/27、当科に紹介され、血液検査を受けた。血液検査の詳細は、以下の通り：</p> <p>皮膚生検結果不明、血沈60分30（報告の通り）、WBC 5200、Neu 3660、Eosino 70、Lym 1220、RBC 4350000、Hb 13.6、Ht 39.6、Plt 18.7、%PT 92.6%、PT秒13.4秒、APTT秒29.9秒、ALT 21、フィブリノゲン478、血中FDP 4.9、Dダイマー1.3、血中ブドウ糖160、Na 134、K 3.6、Cl 97、T-Bil 0.45、ALP 92、AST 29、LDH 286、CK 173、ガンマGTP 16、AMY 44、BUN 8.8、UA 4.1、Cre 1.00、eGFR 46、TP 7.1、CRP 3.01、IgG 1410、IgA 218、IgM 115、IgE 4210、RF 7、フェリチン110、</p>
-----------	---	---	--

G3 176、G4 25.9、抗核抗体 40 倍未満、抗 SS-A 抗体陰性、抗 DNA 抗体 2.9、血清補体価 58.6、MMP-3 37.2、抗 CCP 抗体 0.5、EB 抗 VCA-IgG 160、EB 抗 VCA-IgM 10 未満、EB 抗 EA-DR IgG 10 未満、EB 抗 EBNA 80 倍、パルボ B19 IgM 陰性、梅毒脂質定性陰性、TP 抗体定性陰性、HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性。

血液培養検査結果は、細菌検出なし。

尿検査の結果は以下の通り：色調淡黄色、混濁なし、尿比重 1.006、pH 6.0、潜血陰性、蛋白陰性、尿中ブドウ糖陰性、ケトン体陰性、尿中亜硝酸塩陰性。

病理検査の結果では、血管炎を疑うような所見があった（白血球破碎性血管炎）。

事象の転帰は不明であった。

重篤性及びワクチンとの因果関係は提供されなかった。

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

1117 7	<p>てんかん（てんかん）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p> <p>独語（独語）</p> <p>関節硬直・強直（関節強直）</p> <p>眼球運動障害（眼球運動障害）</p> <p>不相応な情動（不相応な情動）</p>	てんかん	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121341。</p> <p>患者は、22 歳 11 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/07/26 15:01（ワクチン接種日）患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）が、あり：てんかんがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前クロナゼパム（ランドセン）、バルプロエート・ナトリウム（セレニカR）とロフラゼプ酸エチル（メイラックス）すべててんかんのために服用していた。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回）の接種後、1 回痙攣発作があった。</p> <p>2021/07/26 15:04（ワクチン接種 3 分後）、患者はてんかん発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>患者が筋肉内を介してコミナティを接種後、15:04 から発作の予兆（本人自覚のみ）があり、（1）全身の強直を伴う発作（2）下顎の不随運動、笑い、独語を伴う発作（3）眼瞼の痙攣と眼球の不随運動を伴う発作があった。</p> <p>患者の母によると、てんかん発作は時々起こったが、ワクチン接種後という特殊な状況であったため、かかりつけ医へ行った。</p> <p>SpO2 は最低でも 88%程度、基本は 90%以上であった。</p> <p>普段はバルプロ酸ナトリウム、リボトリール、ロフラゼプ酸エチルを内服しているとのこと、けいれん発作時の屯用は処方なしであった。</p> <p>いずれのけいれん発作時にも、声かけ、疼痛刺激には反応しなかった。</p> <p>1 回目のワクチンの接種時は、1 度のけいれん発作があり、改善したので、搬送はされなかったと報告された。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、あり：既往のてんかんであ</p>
-----------	--	------	--

			<p>った。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした： 緊急搬送。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1117 8	<p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>肺線維症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21121924 である。</p> <p>2021/06/01（85 歳時）、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、罹患中の肺線維症であった。</p> <p>喫煙歴（40 本 x20～55 歳）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、生来健康であった。</p> <p>喫煙歴（40 本 x20～55 歳）があった。</p> <p>2021/06/01、新型コロナワクチンを接種した後より労作時呼吸困難が出現した。</p> <p>当初は急性冠症候群が疑われ、心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈形成術が行われたが、症状は改善しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
1117 9	急性心不全（急性心不全） 膀胱炎（膀胱炎） 便秘（便秘）	肝障害： 腎症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119556。</p> <p>2021/07/07 10:00、54 歳 11 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（54 歳 11 か月時）。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。家族歴は不明であった。</p> <p>腎臓病と肝臓病の病歴があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/28 07:00（ワクチン接種 21 日後）、急性心不全疑いが発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種当日）、BNT162b2 ワクチンを初回接種した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 12 日後）、便秘を訴え、下剤が処方された。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 20 日後）、摂氏 39.5 の発熱、尿の悪臭を訴え、来院した。他の症状はなかった。膀胱炎と診断され、抗生剤が処方された。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 21 日後）の朝、姉は、患者が死亡しているのを発見した。検視にて、死因は心不全疑いであった。</p> <p>報告医師は事象心不全疑いを重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等の他要因は不明であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p>

			<p>検視（Ai）所見は次の通り：「小さな脳梗塞、肺に微細な炎症所見が認められるが、明確に死因を特定する所見は認められなかった。死因は急性心不全と思われる。」（伝聞）患者は精神科に通院中であった。報告病院へは風邪や便秘で来院するのみで、慢性疾患等の詳細については不明である。</p> <p>事象急性心不全疑いの転帰は死亡、事象便秘と膀胱炎の転帰は不明であった。</p>
11180	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、24歳女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量、24歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種後）、ワクチン接種部位の疼痛、頭痛および消化器症状が発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種1日後）、倦怠感および発熱が発現した。2021年、吐き気が発現した。</p> <p>2021/05/12および2021/05/13、解熱鎮痛薬のアセトアミノフェン（カロナール）を投与した。メトクロプラミド注も投与した。</p> <p>報告者は重篤性の評価は提供せず、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1118 1	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）</p> <p>脳血腫（脳血腫）</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本症例は、2021/03/29 に初報を入手し、以前、Worldwide unique case identification number JP-PFIZER INC-2021342191（マスター・ケース）として報告された。しかし、人為的エラーにより本マスター・ケースは誤って無効となった。よって、同じ情報を持つメーカー番号 JP-PFIZER INC-202100968282 が新しいマスターとして作成された。以降の追加情報は、このメーカー報告番号 JP-ファイザーINC-202100968282 として報告される。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) およびファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/24 15:30、72 歳の成人女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）初回を接種した（72 歳時）。</p> <p>患者は妊娠しておらず、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>また、ワクチン接種 2 週以内にその他の薬剤を使用したかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか、COVID-19 テストで陽性反応を示したかどうかは不明であった。</p> <p>副作用歴および COVID ワクチン接種前に他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>また、ワクチン接種後の副作用歴があったかどうか不明であった。</p> <p>要介護度は不明であった。</p> <p>ADL 自立度は不明であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は不明であった。</p> <p>病歴は継続中の C 型肝炎、継続中の脂質異常症、虫垂炎および感冒（病院で 2018/02/11 に治療を受ける）を含んだ。</p> <p>アレルギー、喫煙またはアルコール摂取歴はなかった。</p> <p>併用薬は、いずれも日付不明から 2021/03/28 までの経口ウルソデオキシコール酸および経口ベザフィブラートを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度（2021/03/24）であった。</p> <p>2021/03/27 21:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は就寝した。</p> <p>2021/03/27 23:30、患者に以下の異常が認められた：頭痛、吐き気および呂律障害。</p> <p>脳出血を発現し、緊急治療室/部または緊急治療が必要だった。</p> <p>救急隊員到着時に行った検査は以下の通り：、JCS II-20、RR</p>
-----------	--	--	---

20、Spo2 97%（室内気）、血圧 185/116、HR 64（不規則）
事象により入院する結果となった。
同日 23:30、頭痛、嘔気、呂律障害を訴えた。
2021/03/28（ワクチン接種 4 日後）、00:42 に当院に搬送され
た。
搬送中の経過および処置内容は不明であった。

病院に到着時に行った検査は以下の通り：
JCS III-100、血圧 160/133、HR 55（不規則）、RR 19、Spo2
95%（室内気）、MMT rt-upper 5、rt-lower 5、It-upper 0、
It-lower 1。
2021/03/28 に行ったコンピュータ断層撮影スキャンの結果は、
脳出血（右半球のびまん性出血、脳室内穿破）を示し、脳出血
の診断がなされた。
患者は外科手術および延命治療を希望されず、経過観察となっ
た。
2021/03/28、脳出血のため治療的な処置がとられた。
事象への治療的な処置は輸液（止血剤、脳圧低下剤および降圧
剤）を含んだ。

2021/03/28、患者が受けた臨床検査は以下のとおり：
APTT ratio (activated partial thromboplastin time ratio):
1.03, ALT: 15 iu/l, Amylase: 95 iu/l, AST: 45 iu/l,
bilirubin direct: 0.06 mg/dl, blood albumin: 5.3 g/dl,
ALP: 545 iu/l, bilirubin total: 0.43 mg/dl, Chloride: 101
meq/l, Cholesterol total: 229 mg/dl, Cholinesterase: 399
iu/l, Blood creatine phosphokinase (CPK): 139 iu/l,
Creatinine: 0.59 mg/dl, blood glucose: 240 mg/dl, Blood
lactate dehydrogenase (LDH): 409 iu/l, Blood potassium
(K): 3.3 mEq/L, Blood sodium (Na): 140 mEq/L,
Triglycerides: 118 mg/dl, blood urea nitrogen (BUN): 21.7
mg/dl, Uric acid: 4.5 mg/dl, CRP: 0.12 mg/dl, Fibrin:
358.7 mg/dl (150-350), D-dimer: 1.2 ug/ml (0-1.0), Gamma-
GTP: 18 iu/l, HbA1c: 5.8 %, Haematocrit: 38.5%,
Haemoglobin: 13.0 g/dl, Hepatitis B surface antigen
(HBsAg): negative, HCV (quantitative): 5.14, HCV
(Qualitative): positive, HDL: 67.8 mg/dl, LDL: 119.3
mg/dl, NT-proBNP: 155.8 pg/mL, Platelet count: 216000
/mm³ (11.7-33.6), Protein total: 8.7 g/dl, PT-INR
(Prothrombin time): 0.88, RBC: 4070000 /mm³, WBC: 9700
/mm³.

止血剤、脳圧低下剤および降圧剤による処置が行われたが、2021/03/29 10:52(ワクチン接種5日後)、患者の死亡が確認された。

事象に対し、外科手術および延命治療を望まなかったため、患者は経過観察となった。

剖検は行われなかった。

患者は脳出血により死亡した。

死亡時の画像診断および剖検は行われなかった。

ワクチン接種との直接の関係はないものと推測された。

報告医師は、死因は脳出血であると考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の考察(判定根拠を含む)は不明と報告された。

追跡調査は不可能であり、これ以上の情報は求められない。

追加情報(2021/03/30) : 本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な同医師から入手した追加報告である。規制当局報告番号 : v20102433。新情報は以下のとおり : 関連した病歴追加、臨床検査値追加。

報告者のコメント : 臨床臨床検査の結果では、凝固系異常は認められなかった。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/04/01) : ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む : 報告者因果関係評価、併用薬更新、事象への治療的な処置更新、病歴更新、臨床検査情報、臨床情報詳細。

追加情報(2021/06/29) : 本報告は 2021342191 と 2021692116 が重複した症例であることを通知するための報告である。現状および今後追加される情報は、メーカー報告番号 2021342191 として報告される。複製症例 2021692116 からの経過欄 :

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

この著者は、10人の患者についてさまざまな事象を報告した。

これは10件の報告の4番目である。

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

病歴は、C型肝炎、脂質異常症で開始日や継続中かどうかは不
明であった。

患者の併用薬は、報告されなかった。

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

脳画像にて、心室断裂を伴う大きな血腫が明らかになった。

血小板数は、216,000/mm³であった。

患者はトジナメランを接種した5日後に亡くなった。

事象の転帰は不明であった。

症例3は、C型肝炎と脂質異常症をもつ72才の女性であった。

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

脳画像で、心室断裂を伴う大きな血腫が明らかになった。

血小板数は、216,000/mm³であった。

患者はトジ

1118 2	<p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>閉塞性気道障害 （閉塞性気道障害）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>譫妄（譫妄）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号は：v21121415。</p> <p>2021/07/26 09:45、55 才 10 ヶ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（55 才時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前にメプチンを服用し薬物アレルギーになった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/26 09:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/26 09:50（ワクチン接種 5 分後）、調子悪い等あったとの事だが本人があとから言った。</p> <p>気のせいだという事で調子を見ていた。</p> <p>BP 113/64、脈 79、SpO2 98 であった。</p> <p>肺雑音はなかった。</p> <p>その後、軽度頭痛、脱力感があった。</p> <p>握力弱めだが、左右差はなかった。</p> <p>両手挙上可であった。</p> <p>臥位安静にて経過見ていたが、傾眠傾向があった（話しかけると目を開け会話可能だがすぐ閉じてしまう）。</p> <p>BP 127/62、脈 75、SpO2 97 であった。</p> <p>聴診上肺雑音はなかったが、呼吸閉塞感があり、アレルギー反応の可能性は否定できなかった（急性期脳疾患と精神的な要因の可能性）。</p> <p>10:27、ボスミン 0.3ml 筋注、生食 500ml 点滴し、緊急反応、病院搬送となった。</p> <p>特に変わりなく帰宅したと医者より連絡があった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、急性脳疾患と精神的な要因の可能性で有であった。</p>
-----------	---	--

1118 3	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>坐骨神経痛（坐骨神経痛）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>双極性障害；</p> <p>遅発性性腺機能低下症候群；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、53才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号報告されない、筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明から双極性感情障害、男性更年期障害、関節リウマチ、間質性肺炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、プリフル500mg×6T、真武湯7.5g、リマプロストアルファデクス（リーマス）が使用理由不明を受けた、開始日と完了日が報告されなかった；</p> <p>アリピプラゾール（エビリファイ）が使用理由不明を受けた、開始日と完了日が報告されなかった；</p> <p>エシタロプラム・シュウ酸塩（レクサプロ）が使用理由不明を受けた、開始日と完了日が報告されなかった；</p> <p>メチルテストステロン（エナルモン）が使用理由不明を受けた、開始日と完了日が報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は肺塞栓症を発症した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の4日後）、患者は左下肢痛があった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の5日後）</p> <p>整形外科に受診して、坐骨神経痛と診断した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の10日後）、患者は未回復のため、クリニックに再診して、患者は膝上まで、腫脹、圧痛、熱感があった。</p> <p>2021/07/11（報告されるように）（ワクチン接種の11日後）、患者は病院に受診した。</p> <p>大腿静脈近位中間部に血栓、肺にも塞栓と診断された。</p> <p>患者が入院を拒んだため、イグザレルトを30mg処方された。</p> <p>次の週（報告されるように）、膠原病外来受診した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の17日後）、患者はクリニックに再診した：左下肢の圧痛、熱感は軽快したが、腫脹があった。</p> <p>エナルモンは中止された。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の22日後）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、筋肉内、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>報告者は、事象の重篤性を提供しなかった。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告で要請された。</p>
-----------	---	---	--

<p>1118 4</p>	<p>口内炎（口腔内潰瘍形成）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/12、21 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量、21 歳時）の接種を受けた。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>ワクチン接種後、事象が発現した。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種部位の疼痛が発現した。</p> <p>2021/05/13、倦怠感、頭痛、寒気、関節痛および発熱（37.5 度以上）が発現した。</p> <p>咳および口腔内イガイガ感が発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/12 にエピペン注の点滴の処置を行い軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、アドレナリン筋注およびステロイド注の処置を行った。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>1118 5</p>	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/06、患者は脳梗塞を発症し、診療所の受診、日付不明日に病院へ入院する必要があるがあった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、76 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/14、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/06、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>患者は、現在プライバシー病院に入院中であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を報告しなかった。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
<p>1118 6</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、女性患者（年齢不明）が COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティの第一回接種が終了した看護師において、第二回接種前に新型コロナ陽性の判定が出た。症状は無症状だが、検査結果が陽性であった。</p> <p>「病院のスタッフで1回目のCMTの接種が終わり、次の3週間後に2回目の接種を控えている方がいる。検査をしたら、無症状でコロナ陽性の判定が出た方がいた。このケースで患者は無症状でコロナ陽性という判定が出てしまったが、ワクチン接種が可能かどうかの問い合わせがあった。</p> <p>以下は報告薬剤師とのやり取り： 打っても大丈夫ということですね。第I/II/III相でかかっているかかかっていないか関係ないということか。分かりました。打てるのであれば、クールの医療従事者は終わりなので、多分回ってこないと思うので。それでは打てるという事に対応する。第I相から第III相まではそれを選択してやっているわけではないので、受ける事も可能であるし、陽性から回復した後での事もやっていないという事ですよね。1回目を受けている人は（米国疾病予防管理センター（CDC）によるファイザー新型コロナウイルスワクチンの暫定的な臨床的考察の）対象になると</p>

			<p>いう事ですよ。一旦 医師および感染制御部と相談してみる。(病院スタッフは) 明日が2回目です。今手元に控えロットがない。本部に確認しないと分からないがどこまで分かったら伝えればよいか。女性という事しかわからなかった。年齢も確認していない。後日でよければ医薬情報担当者を通して確認事項を送ってもらえればメールで返送する。(再調査の可否について) それは大丈夫だと思う。今聞いたように、I相から III相の間に非感染、感染者問わずに行われていたという事実と、疾病センターの方が2回目投与という事には一応適応、もしくは行ってもよいという事は言っていると伝えておく(と報告された)」</p> <p>「第二回接種前に新型コロナ陽性の判定が出た/検査をしたら、無症状でコロナ陽性の判定が出た方がいた」事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。再調査でリクエストする。</p>
1118 7	<p>炎症マーカー上昇 (炎症マーカー上昇)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>尿路感染；</p> <p>心不全；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>誤嚥</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06、90歳の女性患者はCOVID-19免疫のために bnt162b2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、心不全、脳梗塞、誤嚥と尿路感染症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06日付不明(ワクチン接種の後)、発熱と炎症マーカー上昇を発現した。</p> <p>2021/06、入院した。</p> <p>患者は、心不全、脳梗塞、誤嚥と尿路感染症が元々あったため、報告者は炎症マーカー上昇の BNT162B2 以外の要因があったと考えた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

1118 8	意識消失（意識消失）	前立腺癌； 糖尿病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/28、73歳の男性患者は73歳の時に、bnt162b2（COVID-19ワクチン、メーカー不明、筋肉内投与、バッチ/ロット番号と有効期限不明、投与回数不明、単回量0.3 ml）を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、前立腺癌を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/28、意識消失（医学的に重要）を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/07/28、意識消失を発現した。</p> <p>患者は介護施設にて倒れて当病院へ運ばれた。</p> <p>患者はCOVID-19ワクチンの単回投与を受けた。メーカーは不明であったが、可能性がある為報告された。</p> <p>報告者より、2021/07/28にワクチン接種の後、患者は帰宅した。</p> <p>患者は、事象のために処置を受けた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンbnt162b2のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p>
1118 9	頭痛（頭痛） 冷感（冷感） 悪寒（悪寒） あくび（あくび） 倦怠感（倦怠感） 疾患（疾患） 発熱（発熱）	アトピー； アレルギー性結膜炎； ゴム過敏症； 化学物質アレルギー； 喘息； 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122026。</p> <p>2021/04/08 14:00、40歳（40歳6ヶ月とも報告）の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、アレルギー性結膜炎、アトピー、アルコール消毒アレルギー、ラテックスアレルギー、山芋アレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>過去のワクチン歴は、日付不明のインフルエンザワクチン接種による発熱であった。</p> <p>2021/04/08 14:00（ワクチン接種日）（報告通り）、生欠伸、冷感、嘔気、発熱が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/04/08、ワクチン接種後30分観察の指示があり、待合室の椅子に座っていたところ、生欠伸が止まらなくなり、冷感、嘔気が発現した。処置室で点滴を受け、プリンペランを静注した。</p>

		<p>1 時間程安静にし、症状軽快し帰宅した。</p> <p>2021/04/08 同日、帰宅後から悪寒あり、38 度の発熱があった。</p> <p>2021/04/09 翌日、朝から悪寒を伴い、摂氏 38.7 度まで発熱、頭痛、倦怠感があった。1 日臥床していた。</p> <p>38 度の発熱は、重篤（医学的に重要）と報告された。</p> <p>2021/04/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/08、生欠伸、冷感、嘔気の転帰は回復した。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種 2 日後、報告通り）、その他のすべての事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、38 度の発熱を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
11190	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122045。</p> <p>患者は、41 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/05、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、1 回目）の接種を受け、1 回目の接種後、接種部位の疼痛を発現した。</p> <p>2021/07/26 12:53（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>症状の発生日時は 2021/07/26 13:00（ワクチン接種 7 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 1 日後）、病院を退院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、2 回目のコロナワクチンの予防接種をした。</p> <p>1 回目は接種部位の疼痛のみ認めた。</p>

			<p>2021/07/26 12:53（ワクチン接種日）、ワクチン予防接種した。</p> <p>2021/07/27 13:00（ワクチン接種7分後）、顔面部蒼白、冷汗、意識レベル低下があった。（本人は記憶がほとんどなかった）</p> <p>速やかにベッドへ搬送し、エピネフリン（ボスミン）0.3ccを大腿部に筋注、乳酸ナトリウム（ラクテック）とルートを確保し、塩化カルシウム・ジ水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）125mgを点滴開始した。</p> <p>ベッドに上仰臥位になってからしか血圧測定ができなかったが、初回96/61mmHg（13:02）であった。</p> <p>ややボーッとした状態が続いたため、入院しての経過観察とした。</p> <p>この間、皮疹（－）、SpO2 98%、Wheeze（－）であった。</p> <p>入院後は症状改善したままで、翌日午前11:00に退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤、2021/07/26から2021/07/27入院に分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り： ワクチン接種後のアナフィラキシーと考えられる。</p>
1119 1	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>これは、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21121674。</p> <p>患者は、19才（19年と11ヵ月として報告された）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種（2021/07/28）前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の関連した家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予防接種での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかったと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28 13:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、19才時、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/28（2021/07/28 13:15と報告された）であった。</p>

			<p>2021/07/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。 事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/28 13:20、ワクチン接種の5分後に、吐き気、頭痛、意識低下は出現した。そして、数秒の痙攣があった。健康診断で、呼吸と心音は特に異常はなかった。PaO₂（99）。意識は徐々に回復した。</p> <p>2021/07/28（本日として報告される）、医師は、コロナワクチン接種後の迷走神経反射（迷走神経性反応）と思われる副作用で意識消失と痙攣症状が出た19才の女性であったと報告した。</p> <p>報告医師は、事象を中等度（報告された通り）と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/07/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした（報告者の意見）：おそらく迷走神経反射（迷走神経性反応）と思われた、少し症状は重かった。</p>
1119 2	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p>	<p>喘息； 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121271。</p> <p>患者は47歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者には喘息と花粉症の病歴があり、朝のみに起こるが、キプレス錠服用とシムビコート吸入後に治まった。</p> <p>日付不明にCOVID-19免疫のため1回目（ロット不明、単回量）を接種した際には異常はなかった。</p> <p>2021/07/26 10:02（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、47歳時にbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 10:02、喘息発作が発現した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/26 10:02、2回目接種後、すぐに呼吸が苦しく感じた。</p> <p>10:10、シムビコート吸入したが、呼吸困難と喘鳴あり。</p> <p>10:14、酸素3Lマスク吸入、ボスミン0.3ml S.C、生理食塩水100ml + ネオフィリンA DEVを開始した。ソルデム(3A) 200ml DIV。患者は懸命に呼吸しようとした。ソルデム200mlにハイドロコートン300mgを混ぜて点滴した。</p>

			<p>10:26、呼吸困難は治まった。</p> <p>11:20、投薬と経過観察を中止した。呼吸困難は改善した。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p>
1119 3	小腸閉塞（小腸閉塞）	<p>クエン酸毒性；</p> <p>亜イレウス；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>大腸ポリープ；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>高安動脈炎；</p> <p>S 状結腸切除</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121815。</p> <p>2021/07/15、76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴には、基礎疾患として高安動脈炎、S 字結腸腫瘍（手術歴あり、悪性ではない）、アルコールアレルギー、クエン酸鉄アレルギー、腸閉塞の繰り返し、サブイレウスがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/16（接種 1 日後）、小腸閉塞を発現した。</p> <p>2021/07/16（接種 1 日後）、入院となった。</p> <p>2021/07/24（接種 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/15、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、朝から腹部膨満感を自覚するも、朝食、昼食を摂取した。その後、腹痛が出現し、午後になり嘔吐した。患者は近医を受診し、レントゲンにて小腸ニボーが認められたため、腸閉塞疑いで報告者の病院を受診した。CT を施行したところ小腸の浮腫・拡張が認められ、小腸閉塞と診断されて入院となった。入院後、絶食補液管理となった。</p> <p>入院 4 日目、レントゲン所見に改善があったため、流動食を開始した。徐々に食上げを行い、排便コントロールも良好であった。</p>

			<p>2021/07/24、症状軽快にて、退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては、以下があった：</p> <p>60 歳ごろ、S 字結腸腫瘍により S 字結腸一部切除術を行い、さらに癒着性イレウスのために再手術を行った。術後 8 年程度定期検査を受診していたが、その後は検査を受けていない。その後も何度か腸閉塞を繰り返しており、2020/11 にもサブイレウスにて報告病院への入院歴があった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p>
1119 4	内出血（内出血）	<p>高コレステロール血症：</p> <p>高尿酸血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21121295。</p> <p>2021/07/21、87 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には不明日からの高血圧、高コレステロール血症、高尿酸血症があった。</p> <p>併用薬にはシルニジピン（使用理由不明、開始日不明、投与中）、フェブキソスタット（フェブリク、使用理由不明、開始日不明、投与中）があった。</p> <p>患者は手の平に内出血があった。事象の発現日は 2021/07/25（ワクチン接種後 4 日目）として報告された。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 6 日目）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン接種後約 5 日後、手の平に内出血があった。</p>

<p>1119 5</p>	<p>徐脈（徐脈） 動悸（動悸）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、60歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与2回目）（60歳代時）を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2（コミナティ）の2回目投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された： 病院でコミナティワクチン2回目接種後、患者は動悸を訴え、心拍数を測定すると39/分で、徐脈と診断された。</p> <p>患者は、他に症状はなかった。</p> <p>医師は、近隣の循環器内科を紹介した。</p> <p>患者はかかりつけの患者では無いため、病院を受診する可能性は低い。</p> <p>医師によると、有害事象とワクチン接種の因果関係は不明であった。</p> <p>当該事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1119 6</p>	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応） そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121490 と v21121559。</p> <p>2021/07/27 10:00（ワクチン接種日）72歳（72歳10ヵ月とも報告された）の女性患者は COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、72歳10ヵ月時、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー反応であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/07/27 10:30（ワクチン接種30分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである： 患者はワクチン接種後、30分安静にしていたが、その後、左手と背部に発赤とかゆみを発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1119 7	内出血（内出血）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は 2 件の報告の中の 1 つである。1 つ目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21121296。</p> <p>日付不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者に内出血が発生し、転帰は不明であった。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>左手手掌、目 xxx（判読難読）を防ぐために、内出血を認めた。約 1 週間の xxx（判読困難）であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 とは、関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>この 1 件のみでは何とも言えないが、もう 1 件、同じ症状の男性症例がある。コミナティ側の反応の可能性は高い。</p>

<p>1119 8</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー 一反応)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21122046。</p> <p>2021/07/27 14:15、66 歳（ワクチン接種年齢とも報告される）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、コミナティ COVID-19 免疫/COVID-19 ワクチンの初回投与を接種後、かゆみがあった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/27 14:38（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、23 分で、頸部のかゆみの訴えがあった。</p> <p>頸部に発赤、蕁麻疹様の膨隆疹を認めた。</p> <p>直ちにボスミン 0.5A を筋注し、症状が消失した。</p> <p>2021/07/27、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>アレルギー反応と思われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	--	---

11199	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21121491。</p> <p>患者は、77 歳（初回ワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>2021/07/27 16:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回、77 歳で）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>2021/07/27 16:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/27 16:40（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 30 分経過し、両側上肢のかゆみを伴う紅斑を認めた。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンによる 1 型アレルギー反応と判断する。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ番号に関する情報はすでに得られた。</p>
-------	---	---

11200	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121272。</p> <p>2021/04/20 13:00、20歳の女性患者はCovid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/20、新型コロナワクチン接種1回目を施行した。</p> <p>事象の発現日は2021/04/21 18:00（ワクチン接種翌日）と報告された。</p> <p>2021/04/25頃より、腹部膨満感、食欲不振、発熱（摂氏39度前後）を認め、近医受診、精査目的のため入院した。</p> <p>入院後検査するも、異常は認めなかった。採血検査では炎症反応で高値を認めた（ピークで22mg/dl）。</p> <p>抗生物質加療するも不応、頭痛、全身倦怠感を併せて認めた。全身状態増悪のため、当院へ緊急転入の依頼があった。</p> <p>当院でも画像含め各種検査するも原因不明であり、補液などの対症療法で経過観察にて症状改善し、退院となった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種11日後）に入院し、2021/05/16に退院した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種26日後）、事象の転帰は軽快した。報告医は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p> <p>既往歴や経過を含め、これらの症状はワクチン接種の副反応と考えられる。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

1120 1	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121319。</p> <p>患者は、46 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 15:16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量、46 歳時）初回接種を受けた。</p> <p>高血圧、気分不快感、寒気、脈 104、頻脈を発現した。</p> <p>発現日付は、2021/07/21 15:17（ワクチン接種 1 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>接種後 10 分経過したところで、気分不快感を訴えた。</p> <p>血圧 170/111、脈 104、SaO2 100%、発疹なし、寒気あり、呼吸苦なしであった。</p> <p>高血圧、頻脈は改善し、症状も改善し帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p>
1120 2	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121421。</p> <p>2021/07/04 11:40、54 歳（54 歳 4 ヶ月として報告されている）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、2 回目、単回量、54 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>既往歴にインフルエンザワクチンでアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/07/04 11:47（ワクチン接種の 7 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>ワクチン接種の7分後に、全身の掻痒感を発現した。</p> <p>10分後に、湿性咳嗽を発現した。</p> <p>20分後に、更に増強し、軽度頭痛を発現した。血圧低下等は無かった。</p> <p>事象は、抗ヒスタミン剤静注にて消失した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との関連性を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
1120 3	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>不安定狭心症（不安定狭心症）</p> <p>動脈狭窄（動脈狭窄）</p>	<p>喘息；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は91歳の女性患者である。</p> <p>その他の病歴には、高血圧、脂質異常症、喘息、認知症があった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与量：0.3 ML、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/15、患者は狭心症を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/15、不安定狭心症を発症し、入院した。</p> <p>カテーテル検査を受け、左前下行枝に高度の狭窄が認められ、ステント留置を施行した。</p> <p>一旦退院したが、再度ステント留置を受けた。</p> <p>狭心症は初めて出現した。</p> <p>医師の見解：おそらく元々狭窄があったところに、ワクチン接種後に血栓を作る可能性が高くなった（因果関係は可能性あり）。</p> <p>2021/07/28、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1120 4	テタニー（テタニー）		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121203。</p> <p>2021/07/23、35 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573；有効期限：2021/09/30、35 才時、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴はなかったと報告された。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/23 10:32、患者は過換気テタニーが発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：患者は過換気テタニーが発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/07/23、事象の転帰は提供されなかった（不明）。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1120 5	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	高血圧	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21121818。</p> <p>2021/04/09 14:00、44 歳（44 歳 6 ヶ月と報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症（発現日不明、継続不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/19 20:30（ワクチン接種 71 日後）、くも膜下出血が発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 71 日後）、患者は病院に入院した（救急治療室への訪問あり）。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/06/19 20:30 頃、頭痛、意識障害が出現し、病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/06/19、CT にてくも膜下出血と診断された。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 96 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/06/19</p>

			<p>から 2021/07/14 まで入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、高血圧症であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした: 事象と bnt162b2 との因果関係は不明である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1120 6	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21121494。</p> <p>2021/07/22 10:59、65 歳男性 (65 歳 3 カ月) 患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0572、使用期限: 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量、65 歳時) を接種し、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には高血圧 (発現日不明) があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前バルタルサンを服用した。</p> <p>2021/07/22 11:15、血圧 (173/109) / (151/100) / (153/106)、立ち上がれない、冷や汗、顔色不良、ふらつき及び発汗があった。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/07/22 11:15、冷や汗、顔色不良、ふらつき、立ち上がれない及び血圧 (173/109) 高め。</p> <p>11:30、血圧 (151/100)。</p> <p>11:45、血圧 (153/106)、発汗落ち着く。</p> <p>12:00、家族付き添いで帰宅。</p> <p>報告者のその他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患など本事象の原因の可能性となるものはなかった。</p> <p>2021/07/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者コメント:</p>

			<p>2021/07/23 13:30（ワクチン接種翌日）、電話確認し、患者はワクチン接種当日に回復したと述べた。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
1120 7	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>視力障害・低下 （視力低下）</p> <p>半盲（半盲）</p>	<p>心房細動；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121466。</p> <p>2021/07/11、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、心房細動と高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、抗凝固性薬を含んだ。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 8 日後）は事象発現日付として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/19 4:00 頃（ワクチン接種 8 日後）、テレビを見ていて、左下が見えにくいことに気づいた。眼科医院を受診し、半盲を指摘され、別の病院に紹介した。MRI にて脳梗塞を指摘され、紹介入院した。心原性脳梗塞と考えられた。</p> <p>患者は心房細動と高血圧（HT）があつて、抗凝固剤内服中であつた。</p> <p>事象の転帰は不明であつた。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

1120 8	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>疾患 (疾患)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122030。</p> <p>患者は 59 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。以前、鼻アレルギーでデスロラタジン (デザレックス) 内服した。</p> <p>2021/07/26 11:16 (59 歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY0572、使用期限 : 2021/10/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/26 11:26 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り : ワクチン接種 10 分後に嘔気、咽頭違和感、血圧低下 (BP 114/56) が発現した。エピネフリン 0.4ml 注射後、血圧回復した (BP 131/77)。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
1120 9	<p>けいれん (痙攣発作)</p>	<p>てんかん</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。これは 2 つの報告のうちの 2 番目である。初回報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した報告である [PMDA 受付番号 : v21121341] 。</p> <p>患者は 22 歳 (ワクチン接種時) の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より留意点は以下の通り : てんかん。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : 不明、有効期限 : 不明) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>患者は以前クロナゼパム (ランドセン)、バルプロエートナトリウム (セレニカ R)、ロフラゼプ酸エチル (メイラックス) をすべててんかんに対して服用した。</p> <p>不明日、けいれん発作が出現した。事象の経過は以下の通り : 普段はバルプロ酸ナトリウム、リボトリール、ロフラゼプ酸エチルを内服し、けいれん発作時の屯用は処方されなかった。以前ワクチンの初回接種を受けたとき、1 回のみけいれん発作があり改善したと報告され、搬送は行われなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11210	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>狭心症（狭心症）</p>	<p>下垂体切除</p>	<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、77才の男性であった。</p> <p>2021/07/16 14:45、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は未提供、有効期限は不明、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（77歳時）。</p> <p>病歴は、2015年からの下垂体摘出外科手術を含んだ。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/16 14:45、患者は初回のワクチン接種を受けた。その時に、心臓の周りと左右の肋骨の下の場所、腹部と接している腎臓または肝臓がある部分が、ワクチン接種の1時間10～15分後から痛み出し、約30分間我慢した後、疼痛はおさまった。2回目のワクチン接種は、2021/08/06に予定されていた。ワクチン接種部位の疼痛は、さほどではなかった。患者がそれを押したり触れた時は痛かった。発熱はなかった。若干の頭痛があったが、気にならない程度であった。問題は、胸痛または腹痛であった。患者は、インターネット上の心筋炎と心膜炎がまれに起こるという事実について心配した。6年前に下垂体摘出外科手術を受け、毎日ステロイドを10mg服用していて、他の種類の薬も服用していた。ワクチン接種が直接的な原因かはわからないが、今まで500人近くの方が亡くなっている。</p> <p>事象心痛の転帰は回復で、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。</p>

1121 1	<p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>うつ病；</p> <p>不安；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121492。</p> <p>当該薬剤師は、ワクチンの2回目接種後、同一患者に対して事象を報告した。本報告は、2つの報告のうち最初の初回投与に対する報告である。</p> <p>患者は、31歳2カ月の女性であった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者には家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票にて、患者はうつ病、不安症を含む基礎疾患があった。</p> <p>患者は、果物（パイナップル、メロン、モモ、マンゴー、キウイ）及びカニ、スギに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は喉の腫れ、発疹、高血圧と下痢を発現した。ステロイド点滴が実施された。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした： 1回目の投与後、患者はヒドロコルチゾン100mg点滴して帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1121 2	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>よだれ（よだれ）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121465。</p> <p>2021/07/11、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前にCOVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の6日後）、患者は以下の事象を発現した。事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された： 2021/07/17（報告によると、ワクチン接種の6日後、入院の4日前）から、患者は、しゃべりにくく、よだれが垂れるように</p>

		<p>なり、右口角下垂が見られた。</p> <p>その後、患者は病院で診断されて、入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の10日後）、患者は脳梗塞のために入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家（看護師）は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1121 3	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日時不明（ワクチン接種日）、70代の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量、70代時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明（ワクチン接種後）、患者はめまい感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は、70代の女性であった。</p> <p>ワクチン接種後3日目に、立ちくらみを発現し、歩行できなくなり、救急車で搬送された。患者は入院し、現在は退院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

1121 4	外転神経麻痺（第 6脳神経麻痺） 発熱（発熱）		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21121423 である。</p> <p>患者は、48 才の男性であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 14:50、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）、単回量の最初の投与を以前に受け、2021/06 の日付不明に左瞼が腫れた。</p> <p>2021/06/22 14:30、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）、投与経路不明、単回量の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021 年、日付不明（2 回目のワクチン接種後）、患者は摂氏 37.8 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/01（2 回目のワクチン接種から 9 日後）、患者に右外転神経麻痺が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象との因果関係については提供されなかった。</p> <p>事象を引き起こすような他要因（他の疾患等）の可能性の有無について提供はなかった。</p>
1121 5	脳梗塞（脳梗塞） 運動障害（運動障害） 構音障害（構音障害）	高血圧	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 70 歳の男性であった。</p> <p>他の病歴には高血圧が含まれた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与量は 0.3 ML、単回投与 1 回目）を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/14、脳梗塞が発現した。</p> <p>臨床経過は次のように報告された：</p> <p>2021/06/14 に構音障害、巧緻運動障害を発症し入院。MRI にて左レンズ核線条体動脈に梗塞が認められた。</p> <p>その後ある程度回復し、転院しリハビリ入院中。</p> <p>因果関係はわからないが可能性は否定できない。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）として分類した。報告者は事象が</p>

			<p>BNT162b2に関連しているかどうかを知らなかった。</p> <p>2021/07/28、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1121 6	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>筋骨格不快感(筋骨格不快感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121586。</p> <p>患者は、63歳8カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)は、蕁麻疹とアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>2021/07/26 16:30(63歳時)(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号EY0583、使用期限2021/10/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/26 16:30(ワクチン接種後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された :</p> <p>2021/07/26 16:30(ワクチン接種の日)、ワクチン接種。</p> <p>2021/07/26 16:40(ワクチン接種の10分後)から、頸部の違和感、呼吸苦が出現した。血圧160/80、SP02 93-98%。その後、胸部の圧迫感、呼吸苦が続いた為、ソリタ-T 3 200ml、ソル・コーテフ 500mgを静注した。血圧138/98。SP02 96-98%。呼吸苦も多少軽快した。しかし呼吸苦が続いた為、救急車にて病院へ紹介した。</p> <p>事象の転帰、重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>

1121 7	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>43才の女性患者は日付不明日に BNT162B2（コミナティ）、投与経路不明、（バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）、単回量、2回目の接種を COVID-19 免疫のたを受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、ファモチジン（ガスターD）とパラセタモール（カロナール）を含んだ。併用薬の使用理由は不明であり、使用開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は有害事象を発症した。患者は、摂氏 37.7 度発熱、頭痛、倦怠感、悪寒、下痢、嘔吐を発症した。事象は、医学的に重要であると思われた。治療的な処置として詳細は不明だが点滴が実施された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、重篤性を不明、事象と BNT162b2 との因果関係について可能性ありと報告した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1121 8	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、49 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量、1回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は夜に眠れない激痛であり、熱っぽく、ぼんやりした。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性は不明であった。</p> <p>報告者は事象は BNT162B2 に関連可能性ありと述べた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11219	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121200。</p> <p>17 歳の女性患者であった。</p> <p>2021/07/23、14:00 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31) 投与経路不明、単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>2021/07/23、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/23 14:21 (ワクチン接種当日)、事象発現時刻として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>血圧低下、迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は実施できない。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
11220	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度異常)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>アナフィラキシー反応 ;</p> <p>副甲状腺機能低下症 ;</p> <p>咳喘息 ;</p> <p>熱中症 ;</p> <p>甲状腺機能低下症 ;</p> <p>痙攣発作 ;</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121529。</p> <p>2021/07/16 15:00、58 歳女性患者 (58 歳 3 カ月と報告) は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、接種経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴にはプロポリスでアナフィラキシー、甲状腺機能低下症、アルコール消毒で赤くなる、咳喘息、けいれん歴 (2021 年熱中症と出産後) 及び副甲状腺機能低下症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/16 16:10 (ワクチン接種 70 分後)、喘息発作、咳嗽、あきらかな BP ↓ 及び SpO2 変化があった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>咳嗽があり、エピペン 3ml 使用。</p> <p>生食 20ml+ヒドロコルチゾン 200mg IV。</p>

			<p>感染症対策課 HC の追記は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 9 分後、咳嗽出現</p> <p>ワクチン接種 14 分後、エピペン使用</p> <p>ワクチン接種 15-20 分後、ルートとして右記投与。</p> <p>あきらかな BP ↓ 及び SpO2 変化。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと判断した。</p> <p>他疾患など他要因の可能性は、副甲状腺機能低下症及び咳喘息であった。</p> <p>報告医のコメントは次の通り：</p> <p>ワクチン接種により誘発された咳喘息とみられる。</p>
1122 1	心膜炎（心膜炎） 胸痛（胸痛）	高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧（日付不明、継続中かどうか不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 10 日後）、胸痛を発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の 11 日後）、心膜炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品を使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>

<p>1122 2</p>	<p>不眠症（不眠症） 頭痛（頭痛） 疼痛（疼痛） 精神障害（精神的機能障害） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18、49歳女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年（月、日詳細不明）、報告によると、頭痛、倦怠感、激痛で眠れず、熱っぽくぼんやりしていた。</p> <p>事象の転帰は、2021年（月、日詳細不明）に回復であった。</p> <p>重篤性は不明であった。</p> <p>報告者は、事象は BNT162b2 と関連の可能性ありと述べた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1122 3</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121582。</p> <p>2021/07/28 09:30、80才の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、1回目、単回）の接種を受けた（80才時）。</p> <p>関連する病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/28 10:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種 30 分後、「I 型アレルギー反応と確定する／アナフィラキシー」及び「散在性紅斑」が発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、両側前腕を中心に散在性紅斑が出現した。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：</p> <p>I 型アレルギー反応と確定する。</p> <p>アナフィラキシーに該当すると医療機関に確認済みである。</p> <p>事象「I 型アレルギー反応と確定する／アナフィラキシー」に対して治療（詳細不明）が実施された。</p> <p>不明日、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>追加情報（2021/08/13）：再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1122 4</p>	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121496。</p> <p>2021/07/02 09:30、73 歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、2 回目、単回量）の投与経路不明での接種を受けた（73 歳時）</p> <p>病歴は、報告されなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、無しであった。</p> <p>以前、患者は COVID-19 免疫化のため、コミナティ（ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）の接種を受けていた。</p> <p>2021/07/02 19:00（ワクチン接種日）、患者は右顔面皮疹を発現した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）19:00 頃、口唇にじんま疹様湿疹出現した。</p>

		<p>2021/07/02 から 3 日間で、右顔面半分に発赤、湿疹が広がった。</p> <p>2021/07/05、右目が開きにくいほど腫脹も広がり、同日受診した。</p> <p>右顔面頬部から頸部（頸部は両側）に発赤、腫脹、搔痒を伴う皮疹（熱傷様）を認めた。呼吸状態はよく、喘鳴等はなかった。</p> <p>ワクチンによるアレルギー性皮疹と考えられ、デカドロン注（6.6mg/2mL）の点滴とベポタスチンベシル酸塩錠 10mgx2（7 日分）の処方を行った。</p> <p>点滴後はプレドニゾロン錠 10mg/日、3 日間の服用を行い、改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象と bnt162b2 接種との因果関係を関連ありと評価した。。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>患者は当院には通院歴はなく、このたびのワクチン接種のみで受診した。患者の希望にてコロナールを処方したが服用されていなかった。</p> <p>ワクチンによる副反応と考えられた。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/11 に回復であった。</p>
1122 5	認知症（認知症）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>86 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、罹患中の認知症が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日（他施設で 2 回目のワクチン接種の 3 週間後）、認知症が悪化した。患者は、メモリーMAX ドーズを服用した。</p> <p>事象は、製品使用後に発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

1122 6	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21121767。</p> <p>2021/07/28 13:00、25 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW0207、使用期限 : 2021/09/30、初回、単回量) を接種した (25 歳時)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はないが、注射時に血管迷走神経反射は起こしやすかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28 13:20 (ワクチン接種の 20 分後)、顔面蒼白、気分不良、嘔気、倒れる、血圧 124/60mmHg/血圧 94/46mmHg/血圧 86/54mmHg、嘔吐があった。</p> <p>2021/07/28 13:25 (ワクチン接種の 25 分後)、アナフィラキシー、意識レベル低下、消化器症状、頭痛があった。</p> <p>2021/07/28 13:40 (ワクチン接種の 40 分後)、脈拍数 54/分であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>13:20 (ワクチン接種同日)、顔面蒼白、気分不良、嘔気を訴えて倒れた。血圧 124/60mmHg、嘔吐 2 回があった。</p> <p>13:25、消化器症状、意識レベル低下を発症した。アナフィラキシーと判断され、ボスミンを投与した。頭痛を訴えた。</p> <p>13:40、血圧 94/46mmHg、脈拍数 54/分、SP02 96%、日本式昏睡尺度 (JCS) はレベル 2 であり、頭部 CT にて異常はなかった。</p> <p>13:50、血圧 86/54mmHg、脈拍数 53/分、ボスミン 0.3mg を投与した。</p> <p>14:00、嘔気は消えた。</p> <p>14:03、血圧 113/71mmHg、脈拍数 62/分、顔色は改善された。</p> <p>16:08、血圧 90/48mmHg、脈拍数 78/分、症状は改善された。</p> <p>2021/07/28 14:00、嘔気は回復した。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。可能な他要因 (他の疾患等) は血管迷走神経反射であった。</p>
-----------	--	---------	---

1122 7	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>アレルギー性皮膚炎 (アレルギー性皮膚炎)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>眼瞼機能障害 (眼瞼機能障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>発疹； 高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121457。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種当日）10:00、非妊娠の58歳11カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、1回目、単回量0.3ml）を左腕に接種した（接種時58歳）。</p> <p>病歴に、罹患中の高脂血症があった。患者は過去にインフルエンザ・ワクチン接種時に発熱、ワクチン接種腕の腫れがあり、アルコール綿やテープ使用でかぶれやすいことがあった。（本人より）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.8度であった。併用薬に、罹患中高脂血症の詳細不明の薬剤があった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種当日）10:08、患者はアレルギー性皮疹（血管迷走神経反射）を発現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/07/27 10:00、ノンアルコール綿で消毒し、ワクチン接種（左腕）を受けた。ワクチン接種後、患者は椅子に座った。経過観察中、患者は「気分が悪い、ファーとする」と訴えた。そして、ベッドに臥床、下肢挙上し、体のほてりと胸の圧迫感があった。患者はめまいも感じて、目を開くこともできなかった。嘔気はなかった。血圧低下なしであった。呼吸抑制なしであった。安静臥床して30分経過観察後に、顎から首にかけて発赤と発疹が出現した。痒みはなかった。</p> <p>10:38、ロラタジン錠内服、生理食塩水500mlを点滴し、経過観察後、症状は改善した。</p> <p>11:25、ほてり感は消失した。顔（顎から首）の発赤と発疹は軽減した。</p> <p>11:52、患者は帰宅した。ワクチン接種部位の腫脹なしであった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：軽症、アレルギー性皮疹である。</p> <p>COVID-19ワクチンのための予診票は、以下の通りであると報告された：</p> <p>コロナウイルス性疾患2019ワクチンを初めて受けることになっている。</p> <p>このワクチン接種を受けてもよいと上記の病気を治療する医師</p>
-----------	---	---------------------	--

		<p>に説明された。</p> <p>現在高脂血症の治療中である（薬剤などで）。</p> <p>1か月以内に熱が出たり病気にかかったりしていなかった。</p> <p>今日、具合が悪くなかった。これまでにけいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに薬や食品に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）はなかった。</p> <p>インフルエンザ・ワクチン接種の後発熱と腕の腫れがあった。</p> <p>現在妊娠の可能性（例：遅延月経）または授乳中ではなかった。</p> <p>過去2週で他の予防接種は受けなかった。ワクチンの投与は、0.3mlであった。</p> <p>2021/07/27 11:25、事象ほてり感の転帰は回復であった、他の事象は2021/07/27に回復であった。</p>
1122 8	内出血（内出血）	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報は二報の一つである。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からである。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121296。</p> <p>患者は、76才と11カ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏34.9度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/20、76才の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860;有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、患者は内出血（2021/07/11に回復であった）を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>左手手掌、目xxx（判読不能文字）を防ぐ、内出血を認めた。</p> <p>約1週間xxx（判読不能文字）。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は無しであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>この1例のみではなんとも言えないが、もう1例男性で同じ症状の症例がある。コミナティの副反応の可能性が高い。</p>
<p>1122 9</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121298。</p> <p>2021/07/11 14:00、88歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/07/14 に紅斑、2021/07/12 に皮疹、2021/07/13 に発熱を発現した。</p> <p>事象により治療的処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/11 14:00、新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/12、夕方から皮疹が出現した。</p> <p>2021/07/13、発熱が認められた。</p> <p>2021/07/14、救急外来を受診した。全身に紅斑を認め、ファモチジンおよびクロルフェニラミンマレイン酸塩を投与、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：病院の皮膚科へ紹介した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11230	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	喘息	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121859。</p> <p>患者は、56 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/27 19:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (56 歳時)。</p> <p>患者は、喘息の関連する医学病歴があった。</p> <p>2021/07/27 20:05 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーが発症した。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>19:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>20:05、経過観察中に、頸部、右上腕に発疹が出現した。BP : 209/119、SpO2 : 98、P : 88。</p> <p>20:13、生食 20ml+ポララミン 1A+ガスター1A(IV)は投与された。</p> <p>20:58、血圧高値、ニフェジピンは投与された。</p> <p>21:00、発疹は改善した。</p> <p>21:40、BP : 140/。胸部症状はなく、帰宅した。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p>
-------	--	----	---

<p>1123 1</p>	<p>胃炎（胃炎）</p> <p>前庭神経炎（前庭神経炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>喘息／慢性閉塞性肺疾患オーバークラップ症候群；</p> <p>直腸癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122027</p> <p>患者は、80 歳 11 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、COPD/BA（ACO）があった。</p> <p>2021/07/13 09:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（80 歳時）。</p> <p>2021/07/14 18:00（ワクチン接種後翌日）、患者は回転性眩暈（前庭神経障害疑い）と胃炎を発症した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 14 日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、ACO と直腸癌手術後のため在宅定期訪問診療中であった。</p> <p>患者は、自宅でコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種後の翌日夕方から）、眩暈、頭痛、胃部不快感の症状が現れた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種後 2 日）、症状は一時的に軽快していた。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種後 3 日）、食後に症状は再発した。19:30、医師は緊急要請のため、患者の自宅へ行った。</p> <p>患者は強い眩暈と中等度の頭痛で臥床しており、これらの症状で起きることができず、嘔気が続いた。</p> <p>体温は、摂氏 36.1 度であった；</p> <p>血圧は 148/94mmHg、脈拍数は 71/分整、SpO2 は 98%（O2 1.75L/分 nasal）であった。</p> <p>メイロン、プリンペラン、チアミン、ポタコール R の点滴静注が与えられた。</p> <p>ベタヒスチン、レバミピド、メトクロプラミドが処方された。</p> <p>2021/07/17、症状が軽減し、食欲は回復した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 14 日）、定期訪問時には体調は回復していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン 2 回目接種から両日中に症状が発現し、患者は眩暈症または脳神経疾患の既往がないことから、コミナティの副反応が強く疑われる。</p> <p>患者は対症療法のみで回復し、後遺症がなかった。</p>
-------------------	--	---	---

しかし、救急往診、静脈内補液と投薬を要する等、大きく生活に支障が生じた。

元々の在宅体制がなければ入院加療の可能性もあったため重い症状として報告した。

<p>1123 2</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>丘疹(丘疹)</p> <p>多形紅斑(多形紅斑)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p>	<p>多形紅斑;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>初回で入手した安全性情報では、非重篤医薬品副作用だけを報告していたが、続報を [2021/07/27] に受領し、本症例には現在重篤有害事象が含まれている。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、98 才の非妊娠女性患者は、98 歳時、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、2 回目、筋肉内、バッチ/ロット番号と有効期限 報告なし、単回量) を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の際、妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、2014/10/15 以前より継続中の骨粗鬆症、2014/08/20 以前に判明した継続中の高血圧、継続中の多形紅斑があった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対して 2014/08/30 から経口で継続中の、アムロジピンベシル酸塩 (アムロジン)、骨粗鬆症に対して 2014/10/15 から経口で継続中のアルファカルシドール (ワンアルファ) があった。</p> <p>2021/06/07、以前、患者は 98 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、初回、筋肉内、バッチ/ロット番号と有効期限 報告なし) を接種し、躯幹四肢に多形紅斑が出現した。</p> <p>2021/06/29、患者に、多形紅斑の増悪、発疹、躯幹に紅斑、小丘疹が出現し、これら全てが 2021/06/29 に出現した。</p> <p>患者は、皮膚生検を含んだ検査を受けた。</p> <p>2020/09/19、皮膚生検：interface dermatitis の像で多形紅斑の組織像として矛盾しなかった。</p> <p>血液検査：2021/06/29 において、検査結果は不明であった。</p> <p>2021/06/29 において、その他の生化学検査と血液一般は、今までと同様であり、</p> <p>2021/06/29 において CRP:0.88mg/dl (軽度上昇) であった。</p> <p>2021/07/09、多形紅斑の増悪および発疹の転帰は回復であった。躯幹に紅斑と、小丘疹の転帰は不明であった。</p> <p>全ての事象に対して、結果的に治療的な処置を実施した。臨床経過：</p> <p>2021/06/07、1 回目のワクチンを、医院で接種した。</p> <p>2021/06/21 より、発疹が出現した。大腿部に紅斑が出現し、次第に広がった (でん部にも発疹)。</p> <p>2021/06/28、午前中に、患者は報告病院に来院した。多形紅斑として、アレグラ (60) 2T、2x(7)MA、デルモベート軟膏 30g を処方した。</p> <p>報告病院受診後、2 回目のワクチン接種を同院で受けられた。</p>
-------------------	---	--------------------------------------	--

2021/06/29、発疹が急速に拡大増悪し、患者は午前中に報告病院に来院された。紅斑は軀幹にも出現し、小丘疹は両腕にも広がっていた。

皮膚え死になっていない事を確かめるための皮膚生検を実施した。血液検査を施行した。

2020/09/19の血液検査と比較して、生化学的検査は大きな変化はなかった。CRPは、0.88mg/dLであった。プレドニゾン5mg 4T、レバミピド2T (2x(4)MA) 内服、デルモベート軟膏50gを追加処方した。

2021/07/02、発疹は、消退傾向となった。プレドニゾン5mg x2T、レバミピド 2T 2x(4)MAを処方した。

2021/07/06、プレドニゾン5mg 1T、レバミピド 1T 1日1回を処方した。

2021/07/09、発疹は消失した。

治療終了となった。

2014年より、患者は降圧剤と骨粗鬆症の薬は内服していた。今回の発疹をコロナ一回目の接種と関係があると思わず、2回目をしたところ急速に増悪したため、コロナワクチンと関係があったと判断した。

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

1123 3	<p>咽頭炎（咽頭炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本症例は、ファイザー社の同僚を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、筋肉内、2 回目、0.3 ML 単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は若い女性であった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内、用量：0.3 ml、1 回目、単回量）の接種を以前に受けていた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン 2 回目の接種 15 分後）、のどの違和感、息苦しさを感じた。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>ワクチン 2 回目の接種 15 分後、のどの違和感、息苦しさを感じた。</p> <p>その後の処置として、セレスタミン、ステロイド点滴を実施した。</p> <p>事象発現後、血圧 124/76、SpO2 99%、脈拍 84 であった。</p> <p>耳鼻科に紹介された。</p> <p>耳鼻科を受診したのは、事象発現後 1 週間経過後であった。</p> <p>耳鼻科で、事象は咽頭炎と診断され、異常所見はなかった。</p> <p>報告医師は、若い女性がワクチンの接種に過敏になっているために、精神的な症状と考えた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は、事象は BNT162B2 に関連している可能性大と述べた。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
1123 4	<p>体調不良（体調不良）</p>		<p>本症例は、ファイザー社社員を経由して入手した連絡可能な非医療専門家（消費者）からの自発報告である。</p> <p>2021 年（月、日詳細不明）、性別不明の 20 代後半の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン、注射剤、接種回数、ロット番号および使用期限は未報告、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07（日詳細不明）（ワクチン接種 3 日後）、体調を崩し</p>

		<p>た。</p> <p>事象ため入院することとなった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>今月（2021/07）、COVID-19 ワクチン接種した3日後、運動中に体調を崩した。その後入院し、いまだに容体が非常に厳しい状態にあった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
1123 5	<p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>失禁（尿失禁）</p> <p>摂食障害症状（摂食障害症状）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121456。</p> <p>2021/06/15 10:00（84 歳時）、84 歳 9 ヶ月女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、摂氏 36.6 度</p> <p>2021/05/25、摂氏 36.2 度</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴として、2021/05/25 に COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、1 回目）の接種を受けていた。</p> <p>2021/06/15、口数が減り、食事を口腔内に溜めてしまうようになったが発現した。</p> <p>2021/06/16、尿失禁、歩行しなくなった、脳梗塞、アテローム性梗塞が発現し、後遺症の失語を伴い回復した。</p> <p>事象は 2021/06/16 に入院を要した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/15、午前より口数が減り（報告通り）、食事を口腔内に溜めてしまうようになった。</p> <p>2021/06/16、尿失禁にてオムツを使用した。</p> <p>歩行しなくなったとの事で前医受診し、報告施設へ紹介された。</p> <p>頭部 MRI で脳梗塞を認め入院となった。</p> <p>現在入院加療中である。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/06/16 からの入院）と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としてアテローム性梗塞があった。</p> <p>報告医意見は次の通り：</p> <p>脳梗塞の発症リスクの高い頭蓋内血管であり、予防接種との因</p>

			<p>果関係は不明である。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症（失語）あり（入院中）。</p>
1123 6	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧変動（血圧変動）</p> <p>拡張期血圧低下 （拡張期血圧低下）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>脊管狭窄症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なヘルスケア専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121330。</p> <p>2021/07/22 09:20、73 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、73 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、脊管狭窄症であった。</p> <p>家族歴には重要人物がいなかった。</p> <p>夫は他界しており、子供はいなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/22 09:20 頃（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>15 分の経過観察となった。</p> <p>経過観察中は発汗がみられ、「緊張している」と話し気分不快はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、帰宅した。</p> <p>09:35、通行人付き添いにて「フラフラする」と会場に戻ってきた。</p> <p>顔色不良であった。</p> <p>橈骨動脈蝕知可能であった。</p> <p>09:36、臨床にて BP：140/94mmHg、P：69 回/分、SpO2：97%、</p>

			<p>KT：摂氏 35.8 度であった。</p> <p>胸部症状、皮フ症状はなかった。</p> <p>09:40、BP：139/89mmHg、P：70 回/分、SpO2：97%であった。</p> <p>09:46、BP：139/52mmHg、P：65 回/分であった。</p> <p>09:58、症状改善傾向あり、本人希望で坐位になった。</p> <p>BP 197/109mmHg であった。</p> <p>血圧変動あり、血管迷走神経反射と診断された。</p> <p>10:10、BP：140/118mmHg、P：64 回/分、SpO2：95%であった。</p> <p>医師より帰宅可能と診断された。</p> <p>立位、歩行時状態悪化がないことから帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/22（ワクチン接種の日）に回復であった。</p> <p>報告 HCP は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
1123 7	細菌性肺炎（細菌性肺炎） 発熱（発熱）	バセドウ病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121338。</p> <p>患者は 37 歳男性だった（ワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は正常だった。</p> <p>患者はバセドウ病だった。</p> <p>2021/07/23 11:21、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/23 夕方（ワクチン接種日）、発熱と細菌性肺炎を発症した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の 4 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>2021/07/23、患者はボートレース場で SARS-CoV-2（COVID-19 ウイルス）の 2 回目のワクチン接種を受け、摂氏 37.7 度の熱だった。</p> <p>2021/07/24、体温は摂氏 39 度より低かった。</p> <p>2021/07/25、体温は摂氏 40.7 度より低かった。</p>

			<p>2021/07/26、体温は摂氏 40 度より低かった。</p> <p>2021/07/27 朝、体温は摂氏 39.9 度だった（39.9 度より低いという報告もあった）。</p> <p>そのため、SARS-CoV-2 (COVID-19 ウイルス) PCR 検査を受けに病院を訪問したところ、結果は陰性であり、肺検査画像にて右中肺野に浸潤影が認められた。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/07/27 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象要因はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：ワクチン接種後、発熱が続いた。偶然の細菌性肺炎であるかは不明。事象の転帰は未回復だった。</p>
1123 8	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>浮動性めまい；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な他の医療従事者 (hcp) からの報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21121328。</p> <p>2021/07/21 09:25（10:30 とも報告された）、69 歳（69 歳と 1 ヶ月と報告され、ワクチン接種時の年齢とも報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点には（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）考慮されるべき点があった。</p> <p>病歴には、2017 年日付不明 (65 歳時) から肺炎とめまいがあった。</p> <p>アレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋注、ロット番号および有効期限は不明、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/21 09:25（10:30 とも報告された）、患者は BNT162b2 (コミナティ、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 11:00（ワクチン接種 30 分後とも報告された）、患者は嘔気、嘔吐、発汗、めまいを発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p>

患者は経口服用中の薬は持っていなかった。
入院時から、アローゼンとエリキュースを開始した。
その後、エリキュースはリクシアナ OD に変更された。

事象の経過は以下の通りであった：

患者がコミナティ接種を受けた後、患者は副反応がないため帰宅した。

患者は 10 分程度歩行して帰宅後に、11:00 頃 (2021/07/21) から嘔気、嘔吐、発汗、めまいを発現した。

ベッドの上で安静していたが、改善はなかった。

2021/07/21、患者は病院に搬送 (救急外来受診) :HR は 140 台、BT は摂氏 36.2 度、Bp は 179/54 、SpO2 は 97%であった。

補液の交換を行い、制吐剤を使用した。

患者は OP のためにヘパリンで加療された。

その後、血栓防止のためにヘパリノイドを使用した。

翌日には症状は改善した。

週末にかかるため入院を継続した。

週明け循環器科で医療相談を受診した。

患者は退院した。

2021/07/22 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快していた。

報告医師は、事象が重篤であることを示し (2021/07/21 から 2021/07/27 への入院)、事象と BNT162b2 との因果関係が関連ありとみなした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。

バッチ/ロットに関する情報が請求された。

1123 9	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>敗血症・菌血症 （敗血症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>β溶血性レンサ球菌感染（β溶血性レンサ球菌感染）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>血清反応陰性関節炎（血清反応陰性関節炎）</p>	<p>心房中隔欠損症；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121284。</p> <p>2021/07/07、78歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。病歴には、高血圧、脂質異常症があった。家族歴には、心房中隔欠損症、脂質異常症（患者の姉）があった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前（2021/06/16）、covid-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ）を接種し、注射部の疼痛があった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種1日後）、手の腫脹/右手の腫脹、倦怠感、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種6日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種19日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/07、2回目接種を施行した。</p> <p>2021/07/08、右手の腫脹、左足のじんま疹があり、その後、発熱、倦怠感、食欲不振等があり、かかりつけ医を受診した。</p> <p>2021/07/12、別の病院へ紹介となり、RS3PE症候群と診断され、ステロイドを内服した。</p> <p>2021/07/13、症状改善なく、報告病院へ救急搬送された。入院後、尿路感染症から生じた敗血症及び蜂窩織炎と診断し、加療中となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/07/13から入院）と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「評価不能」とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、尿路感染症、G群溶連菌による細菌感染があった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：細菌感染であり、COVID-19ワクチンとは無関係と思われる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
-----------	--	---	---

1124 0	頭痛（頭痛） 咽頭狭窄（咽頭狭窄）		<p>本報告は、医師から入手した自発報告である。本報告は2件の報告の中の2番目である。1番目の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21121156。</p> <p>日付不明日、高齢女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、バッチ/ロット番号 報告なし、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、初回ワクチン接種後に、患者に咽頭狭窄感（医学的に重要）と前頭部痛があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告時に要請される。</p>
1124 1	不安定狭心症（不安定狭心症）	高尿酸血症： 高血圧	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/20、74才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ）2回目、筋肉内、（バッチ/ロット番号は報告されなかった）0.3ml 単回量、接種した。</p> <p>病歴は、開始日不明、継続中かどうか不明の高尿酸血症、開始日不明、継続中かどうか不明の高血圧症を含んだ。</p> <p>2021/05/30、患者は、以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤）1回目の接種をした。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の1日後）、患者は不安定性狭心症を経験した。</p> <p>2021/06/21、患者は心窩部痛、胸痛で当院を受診した。</p> <p>患者は心電図異常あり、別の病院へ救急搬送された。</p> <p>同じ日に、緊急カテーテル実施した。</p> <p>90%狭窄あり、ステント留置により回復した。</p> <p>過去 2012-2019 年の健康診断では異常なかった。</p> <p>報告者は、事象がワクチン接種により誘発した可能性が考えられるとした。</p> <p>2021/07/21、患者は、事象が回復したと考えられた。</p> <p>報告者は、事象不安定性狭心症を非重篤、被疑薬と事象間の因果関係が可能性大であると考えた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報は期待できない。</p>

<p>1124 2</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121583。</p> <p>2021/07/27 14:10、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FC9909、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した (50 歳時)。</p> <p>病歴はないと報告された。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、投与中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態) に関して留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/27 14:10、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FC9909、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/07/27 14:45 (ワクチン接種 35 分後)、患者は、以下の事象を経験した。臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>ワクチン接種し 15 分待機後、病院を出た。帰宅途中、口唇に違和感が出現し、病院へ戻った。寝台へ臥床させしばらく様子を見ていたが、次第に四肢の痺れ (上肢<下肢)、動悸、呼吸苦が出現した。</p> <p>アナフィラキシー様のアレルギー反応がみられたため、DIV (点滴静脈注射) ルートを確保し、エピネフリンを筋注した。しばらくして症状はだいぶ落ち着いてきた。念のため総合病院へ救急搬送した。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありとした。他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告に値する症状はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>追跡調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報は、すでに入手した。</p>
-------------------	---	---

1124 3	肝機能障害（肝機能異常） 頭痛（頭痛） 腹痛（腹痛） 動悸（動悸）	ダニアレルギー； 喘息； 季節性アレルギー	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 2021/07/21 13:00、45 歳女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（45 歳時）。 病院でワクチン接種を受けた。 病歴はハウスダスト、ダニ、花粉に対するアレルギーによる喘息であった：ハウスダストアレルギー、ダニアレルギー、花粉アレルギー。 ワクチン接種以前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。患者はワクチン接種時および有害事象発現時点において妊娠していなかった。 併用薬はアスコルビン酸、パントテン酸カルシウム（シナール）（使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった）であった。 2021/07/23（ワクチン接種 2 日後）、動悸を発現した。 2021/07/24（ワクチン接種 3 日後）、頭痛、腹痛および肝機能悪化で入院した。 2021/07/24 から 4 日間入院した。（退院日不明） 治療は輸液および投薬であった。 日付不明、事象の転帰は回復であった。 報告者は事象を重篤（4 日間入院）と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療に繋がったと述べた。 ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。
-----------	--	-------------------------------------	--

1124 4	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121155。</p> <p>患者は、68歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はあった：病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>ガスター、セルベックスで膨疹の既往があった。</p> <p>2021/07/21 9:30（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた（2 回目とも報告される）。2021/07/21（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後にねむ気を訴えた。</p> <p>BP 170/98、P 82、SpO2 99%とバイタルは正常であった。</p> <p>意識障害はなかったが、次に冷汗を発現し、臥床させた。</p> <p>その後、50 分程度経過をみたが BP 160-180/90-100、それは高かった。</p> <p>意識障害では一切なかった。</p> <p>気分不快は、ほぼ改善したため帰宅した。</p> <p>処置はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>一過性の不安を伴う症状で、背景に未治療の高血圧があったと思われる。</p>
-----------	---	------------	--

1124 5	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎（全身性剥脱性皮膚炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（上室性頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121587。</p> <p>2021/07/28 9:58、61 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3 ML、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31）、接種経路不明、単回量にて、61 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>高血圧等の慢性疾患はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）には、サワシリンへのアレルギーが含まれた。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/07/28 10:00、待合室で待機中に気分不快、動悸が出現した。血圧（BP）188/101 mmHg、脈拍（P）145、SpO2 98%であった。</p> <p>10:20 より、次第に首元から紅斑が出現した。ソルコーテフ 100 mg 静注（リンデロン 4 mg 1A、ST 200 mL）静注+ソルコーテフ 100 mg 追加静注による治療が行われた。次第に落ち着き、ECG 144/分（報告通り）、上室性頻脈があった。</p> <p>患者は他院に紹介された。</p> <p>報告事象は動悸、紅皮症、蕁麻疹、息苦しさ、首の紅斑、血圧上昇であった。</p> <p>上記の事象は全て、転帰不明であった。</p> <p>報告医師による重篤性の提供はなく、事象と BNT162b2 の因果関係は「疑われる」と評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師によると、「投与直後のため、有害事象が強く疑われる」（報告通り）。</p>
-----------	---	-------	--

1124 6	<p>胃食道逆流性疾患 (胃食道逆流性疾患)</p> <p>心電図ST低下 (心電図ST部分下降)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>耐糖能障害;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は84歳1ヵ月(2回目ワクチン接種時の年齢)の女性であった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の日、84歳時)、患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は、狭心症、高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病と逆流性食道炎を含んだ。</p> <p>患者は、狭心症、高血圧症、脂質異常症と耐糖能異常のため、通院中であった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の21日前)、患者は以前に初回のbnt162b2(コミナティ、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31)を接種し、体調不良、悪心/吐き気、嘔吐と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種33日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった: 主訴: 吐き気、嘔吐及び倦怠感。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の日)、2回目ワクチン接種目的に病院を受診した。患者が体調不良を訴えたため、血液検査が実施された。結果はCr 3.09、BUN 47であり、著明に上昇していた(2021/03/25の結果は、Cr 1.08、BUN 33であった)。</p> <p>輸液を行いながら、患者本人の強い希望もあり、2回目の接種を実施し、入院加療とした。</p> <p>入院後経過: ドーパミンの持続点滴静注により腎機能は徐々に改善した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種1日後)、上部消化管内視鏡検査では、逆流性食道炎の所見のみであった。</p> <p>心電図検査ではaVR以外の誘導で陰性T波、多くの誘導でST低下を認めたが、心エコーでは左室壁運動低下は認めなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種2日後)の心電図では、陰性T波がやや浅くなった。</p> <p>心電図異常は徐々に改善し、2021/07/24(ワクチン接種33日後)に漸く正常化した。</p> <p>心筋逸脱酵素の上昇は認めなかったが、心筋トロポニンT測定値は0.035と上昇していた。</p> <p>2021/06/21、患者は、臨床検査と処置を受けた: ALP(IFCC) 33L, ALP 94L, blood bilirubin total 0.5, bilirubin direct</p>
-----------	---	---	---

0.2, blood bilirubin indirect 0.3, ChE 334, γ -GT 14, Fe 88, AST(GOT) 21, ALT(GPT) 15, LD(IFCC) 213, FIB-4 Index 1.25, stimated glomerular filtration rate (1.73 11.7, creatinine 3.09H, Urea nitrogen 47H, Uric acid 5.3, Ccr 10.3, Na 134L, K 3.4, Cl 100, Ca 11.3H, P 2.9, Protein total 7.9, Albumin 4.7, Albumin globulin ratio 1.5, neutral fat 172H, high-density lipoprotein cholesterol 58, low-density lipoprotein cholesterol 157H, total cholesterol (estimate 249, Amylase 95, fasting blood sugar level 137H, White blood cell count 60, red blood cell count 347L, hemoglobin 10.2L, sahli 64L, Haematocrit 29.0L, MCV 84, MCH 29.4, MCHC 35.2, Platelet count 35.9, RDW_SD 37.4.

2021/06/22, estimated glomerular filtration rate (1.73 13.4, creatinine 2.74H, Urea nitrogen 43H, Uric acid 4.7, Ccr 10.6, Na 133L, K 3.6, Cl 102, ph 6, acetone (-), red blood cells urine 1-4, white blood cells urine less than 1, squamous cell less than 1, body height 150.1 cm, weight 43.1 kg, Electrocardiogram 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 100Hz, continuous corrugated: 6chx2, 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 100Hz.

2021/06/23 estimated glomerular filtration rate (1.73 14.4, creatinine 2.56H, Urea nitrogen 34H, Uric acid 4.2, Ccr 11.3, Na 135L, K 3.5, Cl 105, Cardiac troponin T 0.035H, hemoglobin Alc 5.8, fasting blood sugar level 101, White blood cell count 48, red blood cell count 326L, hemoglobin 9.3L, sahli 58L, Haematocrit 27.7L, MCV 85, MCH 28.5, MCHC 33.6, Platelet count 29.4, RDW_SD 37.7, C-reactive protein 0.6H, BNP 58.3H, body height 150.1 cm, weight 43 kg, Electrocardiogram 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 35Hz, continuous corrugated: 6chx2, 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 35Hz.

2021/06/25 estimated glomerular filtration rate (1.73 17.2, creatinine 2.18H, Urea nitrogen 25H, Uric acid 4.7, Ccr 13.3, Na 139, K 3.4, Cl 110H, White blood cell count 45, red blood cell count 295L, hemoglobin 8.6L, sahli 54L, Haematocrit 25.0L, MCV 85, MCH 29.2, MCHC 34.4, Platelet count 28.7, RDW_SD 38.3, D-Dimer 0.30, C-reactive protein 0.1.

2021/06/26, body height 150.1 cm, weight 43.3 kg, Electrocardiogram 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 100Hz, continuous corrugated: 6chx2, 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 100Hz.

2021/06/28 estimated glomerular filtration rate (1.73

		<p>21.7, creatinine 1.76H, Urea nitrogen 27H, Uric acid 3.2, Ccr 16.6, Na 140, K 3.6, Cl 111H, White blood cell count 50, red blood cell count 280L, hemoglobin 8.2L, sahli 51L, Haematocrit 23.5L, MCV 84, MCH 29.3, MCHC 34.9, Platelet count 30.0, RDW_SD 37.9, D-Dimer 1.60H, C-reactive protein 0.1。</p> <p>2021/06/30、body height 150.1 cm, weight 43.5kg, Electrocardiogram 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 35Hz, continuous corrugated: 6chx2, 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 35Hz.</p> <p>2021/07/01、ALP(IFCC) 48, ALP 135, blood bilirubin total 0.4, Fe 71, AST(GOT) 18, ALT(GTP)11, LD(IFCC)220, FIB-4 Index 1.49, estimated glomerular filtration rate (1.73 24.1, creatinine 1.60H, Urea nitrogen 28H, Uric acid 2.9, Ccr 18.3, Na 139, K 3.4, Cl 109H, fasting blood sugar level 89, White blood ce</p>	
1124 7	<p>狭心症（プリンツメタル狭心症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛 胸痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感 胸部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>不整脈；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16 14:15、61 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与）を左腕に接種した（ワクチン接種時 61 歳）。</p> <p>病歴は、不明日からの糖尿病で、継続中かどうかは不明、不明日からの肝臓病で、継続中かどうかは不明、不明日からの慢性腎臓病で、継続中かどうかは不明、不明日からの不整脈で、継続中かどうかは不明、不明日からの化学物質過敏症で、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>2021/03/16 22:30（ワクチン接種から 8 時間 15 分後同日）、頭痛、悪寒、筋肉痛、関節痛、下痢と咳嗽があった。</p> <p>これらの事象は、対症療法の処置にて軽快した。</p> <p>その後 4 月中旬より、胸痛、胸部絞扼感あり、近医受診などしていた。</p> <p>2021/05/07、胸部不快あり、緊急搬送され、冠攣縮狭心症の疑いと診断された。</p>

	悪寒（悪寒）		<p>5月13日にも、同様の発作あり、再度救急搬送され、今度は緊急入院となった。</p> <p>そこで精査のためカテーテル検査を行ったが、ステント留置やバルーン拡張の適応はなしとの判断となり、その後退院となった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>報告者は、事象の結果クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べ、また報告者は事象冠攣縮狭心症を重篤（約5日間の入院）と分類し、事象の結果医師またはその他の医療専門家のオフィス/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、不明日の投薬治療（詳細不明）の処置により回復した。</p>
1124 8	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	喘息	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、40代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>基礎疾患として喘息発作あり。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の30分後）、アナフィラキシーが発現した。アドレナリン静注、ステロイド点滴で回復した。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1124 9	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	喘息； 接触皮膚炎	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は、28歳の女性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の投与を受けた（28歳の時）。</p> <p>関連した病歴は、喘息と化粧品アレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>患者が海外に仕事に出るためアレルギーの病歴を申告の上で、</p>

			<p>ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の後、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>患者はエピペンで接種して、プライバシー病院へ運搬されて、3日の間入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11250	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>眼筋麻痺（眼筋麻痺）</p> <p>電気ショック様感覚（電気ショック様感覚）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p>	<p>疾患；</p> <p>肝硬変；</p> <p>肺穿孔；</p> <p>胆管炎；</p> <p>胆管細胞癌；</p> <p>障害者</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者（患者自身）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19、73歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、障がい者、肺に穴があいていた、肝門部胆管がん（48歳で診断された）、結構大きな病気、繰り返しの胆管炎（転移なく）、肝硬変（今肝硬変の治療をしている）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/20、01:00から04:00まで、頭とか目とかもう自分の体ではないような感じがして、頭と目が顔が赤く腫れた。真っ赤になった。</p> <p>2021/07/19、熱を測ると全然無く、36.7とか36.8度であった。</p> <p>2021/07/20、熱はなくても悪寒、顔のむくみと腫れ真っ赤かになった。</p> <p>それで翌日20日午後8時に救急で入院した。</p> <p>その後ずっと入院していた間もそういう状態が続いた。</p> <p>血圧が普段100ないのに、それが2021/07/20に157とか上がった。普段80~100くらいであった。</p> <p>2021/07、最近落ち着いて100ちょっとあった。</p> <p>2021/07/20、そういう症状が出たと血圧が一気に上がった。熱は全然なかった。</p> <p>2021/07/20、入院中に熱が出たのが37.2度くらいで、そのときでも真っ赤に顔がなって悪寒がした。</p> <p>土曜日に何ともなければ日曜日に退院となって、とりあえず日曜日に退院した。</p> <p>2021/07/20から、2021/07/25の日曜日に退院した。</p>

霧視（霧視） 目の障害（目の障害） 眼部腫脹（眼部腫脹） 浮動性めまい（浮動性めまい） 頭部不快感（頭部不快感） 潮紅（潮紅） 悪寒（悪寒） 異常感（異常感） 発熱（発熱） 腫脹（腫脹） 近視（近視） 目の知覚低下（目の知覚低下）	2021/07/25、そしたら日曜日の午後くらいから目のかすみとか痺れがあった。何だろうこれと思って眼鏡を全部替えてもどれも見えなかった。どれをかけても。眼鏡をかけたかかけてなかったかの感覚が無かった。 それで1回ファイザー社に電話して、こういうワクチンの副作用はあったかと聞いたら、眼球の麻痺が何パーセントがあったか。 頭痛が59%と仰っていた。 眼球の麻痺は1%と言ったか。 それから、それが終わったと思ったら2021/07/27になって昨日で、22:00頃に急にすごい嘔吐した。 2021/07/19以来このように嘔吐していたと付け加えた。 こんなに抜けないのかなと思った。その副作用も全部間隔を置いて治ったり治ると正常になる。 頭も何もかも。 2021/07、目だけがしよぼしよぼして、正常に開くことができず、見えなかった。 眼鏡をかけていたかわからなくて、触ってみなったと。 2021/07、近視なので眼鏡をかけてもかけたかかけてなかったか感覚がなかった。 手元はまだ見えたから裸眼で見てた。 テレビ見たときだけ近視の眼鏡をかけた。 まだこうやって嘔吐が続いたりとかってこれからも続くのかなと思ったとすごく不安になってきて2回目を打つのが不安で不安で。 退院してきたばかりなのに。 退院した後2021/07/25に頭に首筋から頭のとっぺんに雷が抜けるような感じがして、声がああっと出た。 今度は右から左へ7センチの幅の電源が流された感じがあった。 いきなりそれがきた。 2021/07/25、ケーンとなって、頭をベッドの下に引き込まれるような感じがして、死ぬかと思った。 それが終わったら頭のほうの朦朧状態とかが無くなって（発生日付2021/07/25）、今はちょっとあったが以前よりはなくなって、目がしよぼしよぼした状態だけが今残っていた。 ちゃんと自分の目で見ていたという感覚が無かった。 怖くなってしまって、2回目を打って良いのかわからなくなった。 1回目だけだと40%くらいしか効き目がなかったとか言った。 1回だけだと効き目は無かったか。 もし2回目をやめるとした場合。
--	---

			<p>2021/08/10、2回目を予定していたが、1人暮らしで、看護師さんやヘルパーに入ってもらっていて障がい者なもので。こんな状況だから危険だからって1週間ほどずらして2021/08/16に2回接種の予定を入れた。</p> <p>一応予約は取ったが、2回目どうしようかと思っていた。入院していた病院にさっき電話を入れて、この状態を伝言してもらった。</p> <p>今は落ち着いていたが、肝移植の予定をしていたが、ドナーの検査をしているうちに数値が良くなったので、余命1年から4年目になっていた。</p> <p>あと肺に穴があいていたり。</p> <p>48歳の時に肝門部胆管がんになっていた。</p> <p>結構大きな病気してたがもう25年も経っていた。</p> <p>今73歳。</p> <p>転移も無く、胆管炎を繰り返していたうちに肝硬変になって今肝硬変の治療をしていた。</p> <p>でも色々治療しているおかげで、肝機能はおちついていた状態。だからちょっと1回目も躊躇したけど、医師に相談して大丈夫と言われたから接種した。</p> <p>受けたらこんなひどい症状になった。</p> <p>2021/07/25、ガンの人たちで治療していた人たちは割と何ともないみたいだ。</p> <p>たまたま眼球の麻痺であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
1125 1	頭痛（頭痛）	慢性蕁麻疹； 過敏症； 高血圧	本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/05/18 14:45、49歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET2173、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した（49歳時）。 病歴には、軽度の高血圧、原因不明のアレルギー、慢性蕁麻疹（原因ははっきりしない）があった。 併用薬は報告されなかった。 2021/05/18 20:00、救急車を呼びたくなるほどの高度の頭痛（後頭部～後頸部にかけ）が発現した。 事象は医学的に重要で重篤であると考えられる。 臨床経過は次の通り： 患者は49歳の非妊娠女性であった。 COVID ワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。 ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。

			<p>原因ははっきりしないが慢性蕁麻疹のアレルギーを持っていた。</p> <p>他の病歴には、軽度の高血圧があった。</p> <p>2021/05/18 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET2173（報告通り）、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/18 20:00（ワクチン接種5時間15分後）、救急車を呼びたくなるほどの高度の頭痛（後頭部～後頸部にかけ）が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで日付不明にて回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p>
1125 2	頭痛（頭痛）	慢性蕁麻疹： 高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 49 才の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>原因は不明であるが慢性蕁麻疹があった。</p> <p>他の病歴は、軽度の高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため以前 BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番：ET3674、有効期限：2021/07/31、初回、単回量）を左腕で接種した。</p> <p>2021/06/08 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために左腕で BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、2 回目、単回量、49 才時）を接種した。</p> <p>2021/06/08 14:45（ワクチン接種の 15 分後）、高度の頭痛（後頭部から後頸部にかけて）が発現した。</p> <p>事象の転帰は、アセトアミノフェン内服処置とアタラックス P 筋注によって回復であった(2021)。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1125 3	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>異常感覚 (異常感覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21121544。</p> <p>2021/07/27 14:55、17 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EY5423、有効期限 : 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、17 歳時) を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/27 14:55 (ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシーを発現し、転帰は不明だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後まもなく、顔のほてり、首周りの皮膚の感覚異常 (チクチクした痛み) が出現した。皮膚発赤が出現した。軽度アナフィラキシーと判断された。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と判断し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
1125 4	尿閉 (尿閉)	前立腺症	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10 (90 歳代時)、90 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、前立腺に持病があった。</p> <p>2021/06/10 の夜 (ワクチン接種後) から、尿閉が発現した。</p> <p>翌日より、バルーンを留置し導尿を行ったが、報告時点ではまだ継続中であった。</p> <p>事象尿閉は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象の重篤性は「軽度」、事象と BNT162b2 との因果関係は低いと評価した。</p> <p>追加調査は不可である : ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の情報提供は期待できない。</p>

1125 5	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>リウマチ性血管炎 （リウマチ性血管炎）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は筋肉痛、リウマトイド血管炎の疑いを発現した（2回目接種後、1ヵ月ほど続いた）。</p> <p>事象とコミナティとの因果関係は、不明であった。</p> <p>現在ステロイドで治療している様子を見ていた。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1125 6	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122042。</p> <p>患者は、27歳の男性（ワクチン接種の年齢）であった。基礎疾患及びアレルギー歴はないことが確認された。</p> <p>2021/06/19、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の2日後）、患者は心筋炎と心外膜炎を発症した。2021/07/13（ワクチン接種の3日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：心筋炎、心外膜炎。</p> <p>2021/07/10、2回目のコミナティの接種を受けた。</p> <p>2021/07/11と2021/07/12、摂氏39度台の発熱が続いた。倦怠感と胸の苦しさがあった。</p> <p>2021/07/12、呼吸苦、胸痛があった。心電図で異常があることから医療機関から紹介された。</p> <p>2021/07/12の夜、解熱したため、仕事に行った。倦怠感と体動時の胸の苦しさを自覚し、医療機関を受診した。</p> <p>抗原検査で COVID-19 は、陰性であった。心電図で心筋障害の疑いがあるため、報告者の病院に紹介された。ECG ST 上昇？ 早期再分極？ UCG LV wall motion、はっきりとした壁運動低下な</p>

し。EF 60% 程度保たれている、心筋浮腫 +-、valve n. p. .PE(-)、心筋逸脱酵素上昇あり。急性心筋炎？安静、酸素投与で経過観察をした。心筋浮腫が強ければ、心筋生検が必要であった。採血チェック。ペア血清での採血が必要であった。ワクチンと事象の因果関係は、除外できなかった。好発年齢。急性心筋炎のため、入院患者として加療された。

2021/07/14、心筋逸脱酵素の大きな上昇はなかった。

心筋炎の経過は、落ち着いている。経過は、軽症の経過であった。UCGにて心筋炎としてそこまでの変化はなかった。注意深い経過観察（F/U）が必要であった。

2021/07/15、順調にCK、CK-MBは低下していた。経過は順調だった。A lineを抜去された。ECG、ST上昇も改善傾向であった。安静度もアップさせていった。トイレ歩行も可能であった。

2021/07/19：心筋逸脱酵素は改善された。点滴を終了した。100mの歩行チェック。心電図と血圧の異常な変化はなかった。200mの歩行チェック。特に問題なし。心臓リハビリテーションを開始した。

2021/07/20、500mの歩行チェック。特に問題なし。リハビリテーションは続いた。シャワー浴が可能となった。UCG 洞調律 68bpm、有意な心膜液なし、LDVd 51mm LDVs 34mm %FS 32%、収縮良、中隔壁厚 8mm、後壁厚 8mm MV/AP LVIS E 59 A 40cm/s E/A 1.5 DT 210 msec E' avg 12.1cm/s E/E 4.9、左心房径（前後）32mm、TR trivial PG測定難、IVC呼吸変動良、拡大なし、異常なし。

2021/07/27、脂肪肝は改善した。状態は安定し、退院した。

2021/07/27（ワクチン接種の17日後）、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/13から2021/07/27の入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

<p>1125 7</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 異常感 (異常感) 発熱 (発熱)</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは2つの報告の2番目です。最初の報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) — v21121884 — からの報告である。</p> <p>51歳の女性患者(ワクチン2回目接種の年齢)、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種日、気分不良があった。</p> <p>事象の経過は下記の通り： 1回目ワクチン接種の後、10～15分程で気分不良あり、血圧低下や皮疹なく安静にて改善した。 翌日より3～4日程、37.2度の微熱があった。 報告医師は下記のようにコメントした：ごく軽度のアナフィラキシー疑い</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されなかったため、追加報告で要請される。</p>
<p>1125 8</p>	<p>髄膜炎 (髄膜炎) 頭痛 (頭痛) 悪心・嘔吐 (悪心) 発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、使用期限は不明であった、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>1回目接種後に熱は無く、ワクチン接種部位の疼痛だけであった。</p> <p>2回目接種後、次の日に熱が摂氏39.5度までであった。</p> <p>熱は午前中まであって、昼からは一旦下がった。</p> <p>良くなるかと思っただが、その次の日から頭痛と吐き気があって、それが日に日に増すようになっていた。</p> <p>ワクチンを打った病院で調べてもらおうと、髄膜炎と疑われて、骨髄穿刺をしてそのまま5日位入院した。</p> <p>その後は自宅療養した。</p> <p>良くなったと思って仕事復帰するとまた、発熱と頭痛が続いて、仕事も行けずに困っていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>追加調査は不可能である； ロット/バッチ番号に関する情報の取得は不可能である。</p>
1125 9	<p>関節痛（関節痛） 間欠性跛行（間欠性跛行） 発熱（発熱） 四肢痛（四肢痛）</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 患者は、非妊娠の68歳の女性であった。 COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。 併用薬には、不明日からベポタスチンベシル酸塩（タリオン）があった。 ワクチン接種の2週間以内にタリオンを投与していた。 ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。 薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 その他の病歴はなかった。 2021/05/17、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。 2021/06/07（ワクチン接種日）（68歳時）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、左腕、単回量）の2回目接種を受けた。 2021/06/07（ワクチン接種後）、当日、38.2度の発熱が出現した。 2021/06/08、ワクチン接種の翌日から、右膝痛、左踵痛が出現した。 徐々に痛みが強くなり、1週間後ピークとなり、整形外科を受診した。 事象の原因は不明であった。 左踵痛は改善したが、右膝痛は改善せず、跛行状態であった。 仕事を休業する必要があるがあった。 事象の転帰は、右膝痛、跛行、発熱、および左踵痛の回復において、鎮痛剤、関節内ヒアルロン酸注射を含む治療で、未回復</p>

			<p>であった。</p> <p>報告者は、事象を医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
11260	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>転倒 (転倒)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121321。</p> <p>2021/07/26 13:20、17 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FC8736、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (17 歳時)。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/07/26 13:37 (ワクチン接種 17 分後)、患者は嘔気を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された :</p> <p>2021/07/26 13:20、ワクチン接種後、アナフィラキシーはなかった。</p> <p>15 分たち、嘔気があった。</p> <p>トイレに行こうとして、迷走神経反射による低血圧で転倒した。</p> <p>安静と 500ml の静注をした :</p> <p>症状は消失し、帰宅であった。</p> <p>普段より血圧は低かった。</p> <p>2021/07/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との関連ありと</p>

			<p>評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、普段より血圧低いがあった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： ワクチンの副反応で消化器症状出て、迷走神経反射を起こした。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
1126 1	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121411。</p> <p>2021/07/08 11:00、43 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明、接種経路不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）（43 歳 11 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、43 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/07/08 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明—（接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 21:00（ワクチン接種 10 時間後）、発熱、意識消失を発症した。</p> <p>2021/07/09（報告の通り、ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/08 11:00、新型コロナワクチンを接種し、21:00 ごろより 38 度の発熱を認めた。</p>

		<p>高熱のため意識消失があり救急要請した。</p> <p>2021/07/09、経過観察入院となった。</p> <p>2021/07/10、夕方には解熱し、2021/07/11、退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明—との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告で要請される。</p>
1126 2	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121643。</p> <p>患者は、29 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの初回接種時に、発赤、気分不快を発症したが、ソル・メドロール 40mg を点滴静脈し改善した。</p> <p>2021/07/21 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、29 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 11:36（ワクチン接種の 6 分後）、アナフィラキシーを発症した。2021/07/21（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/21 11:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>11:35～、動悸、全身の脱力感、顔面発赤、眼球結膜の充血を発症した。</p> <p>血圧 120/60、P 130、SP02 99%。意識清明であった。</p> <p>11:45、ソル・メドロール 40mg の点滴静注が開始された。</p> <p>12:00、喉がしめつけられる感じがするようになり、ソル・メドロール 40mg を追加点滴した。手足がしびれ、動かそうとすると</p>

			<p>つっぱり、ぎこちない動きしかできなくなった。</p> <p>患者は、病院に救急搬送された。</p> <p>合計 2000ml の補液を行い、ソル・メドロール 200mg を点滴静注して、徐々に改善した。</p> <p>18:00、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は、以下の通りである：</p> <p>短時間で状態が変化、エピペンを準備し経過見守ったが、使用するには至らなかった。</p>
1126 3	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>2021/05/21、20 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、摂氏 37.7 度発熱と倦怠感を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置が実施された：</p> <p>日付不明日、摂氏 37.7 度であった。</p> <p>摂氏 37.7 度発熱と倦怠感の結果、取られた治療的な処置は、ポタコール R とプリンペランを含んだ。内服薬は、カロナール、ナウゼリン坐剤（報告された通り）、リーゼ、トラベルミン、ベタヒスチン、メコバラミンとトコフェロールであった。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>有害事象と薬剤との因果関係は、可能性ありであった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1126 4	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>喘息；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121454。</p> <p>患者は、50 歳 8 ヶ月の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴には冠攣縮狭心症、気管支喘息があった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にコニールを服用していた。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には造影剤アレルギーがあった。他の病歴は気管支喘息および冠攣縮性狭心症であった。</p> <p>2021/07/13 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、50 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、筋肉内、左腕、単回量）を初回接種した。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/07/13 20:30（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/07/13 20:30、足のしびれが始まり、足～膝下部に広がった。手の痺れ、シャワー水が当たると痛みがあった。</p> <p>20:30、嘔気を発症した。</p> <p>22:00、悪寒、全身倦怠感、腰痛、関節痛を発症した。</p> <p>2021/07/14、下肢痺れと同じで、舌先の痺れ、全身倦怠感、胸苦しさ、嘔気があった。</p> <p>2021/07/14、手足～下腹部の痺れ、悪寒があった。</p> <p>16:50、摂氏 37 度であった。関節痛、筋肉痛を発症した。</p> <p>夜～2021/07/15 朝、症状増悪した。</p> <p>微熱あり、2021/07/15 に症状増悪した。</p> <p>16:30、顔面（左半分）の痺れがあった。</p> <p>18:00、頸部・後頭部の硬直、頭痛があった。</p> <p>20:30、腹痛、下痢を発症した。</p> <p>21:00、悪寒を発症した。</p> <p>22:00、症状は軽快した。</p> <p>2021/07/16、手足・下肢痺れ、顔（左半分）の痺れ、舌先の痺れが持続し、腹痛、下痢があった。</p> <p>2021/07/17 以降、手足、下肢、顔の半分痺れは継続中であった。</p>
-----------	---	---	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：</p> <p>2021/07/24、患者は病院で脳神経内科受診精査中していた。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>事象の最終的な転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む；新たな有害事象（微熱）、患者情報、病歴、被疑薬データ、併用薬データ、事象詳細、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
1126 5	心房細動（心房細動）	喘息； 心房細動； 糖尿病	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、40代女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、心房細動、糖尿病と喘息を含んだ。</p> <p>2021/07/09（報告されるように）、患者はワクチン接種の10分後、心房細動を発現した。</p> <p>症状は、ワソラン内服にて消失（軽快）した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現しました。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>1126 6</p>	<p>頭痛（頭痛） 浮動性めまい（浮動性めまい） 発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121642。 2021/07/27 14:00（ワクチン接種の日）、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。 本人曰く、既往歴なしアレルギーなし。 2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/07/28 14:00頃（ワクチン接種の1日後）、めまい、微熱（摂氏37.3度）、頭痛を発現した。 事象の経過は、以下の通りだった： めまい感、微熱（摂氏37.3度）、頭痛主訴に受診した。 身長：154.2cm、体重：42kg、BMI：17.6、BP：133/79、脈：70整であった。SpO2：98%であった。 眼瞼充血はなかった。呼吸音、心音：n.p.であった。 日中は好天につき熱かった。点滴施行にて経過観察であった。 本人曰く既往歴なし、アレルギーなしとの事であった。 抗めまい薬、嘔気止め、及び解熱鎮痛剤を処方にて、経過観察であった。 事象の転帰は、不明であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
<p>1126 7</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/07/28、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。 患者病歴と併用薬は報告されなかった。 2021/07/28、患者はアナフィラキシー症状（医学的に重要、転帰不明）と咳嗽（医学的に重要、転帰不明）が発症した。 事象の臨床経過： 2021/07/28（ワクチン接種日）、ワクチン接種後30分以内に咳きなどのアナフィラキシー症状があった。 事象の転帰は提供されなかった。</p>

			<p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなくて、追加報告で要請される。</p>
1126 8	<p>失神（失神）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>創傷（創傷）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目投与を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の1週間後）、患者は、お風呂に入ろうとしている時に、失神、転倒した。</p> <p>患者は、風呂場のガラスで負傷した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1126 9	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>带状疱疹後神経痛（ヘルペス後神経痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121602。</p> <p>2021/06/14 15:00、77歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、1回目、77歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、リウマチであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/06/14 15:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の最初の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 15:00（ワクチン接種7日後）、左th2带状疱疹（報告の通り）を発現した。</p> <p>事象の転帰は、後遺症（症状：带状疱疹後神経痛）のある回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種7日後）、左脇に発疹が出始め、痛みと食欲低下、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種9日後）、当診療所を受診し、带状疱疹と診断された。vitB12とバラシクロビン、ヘルペスウイルスの外用薬を処方した。</p> <p>発疹がきれいになるまで、18日程度かかった。</p> <p>神経痛の後遺症が残った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>带状疱疹の転帰は2021年に後遺症ありで回復、带状疱疹後神経痛は未回復、他の事象は不明であった。</p>
-----------	---	----------------------------	---

1127 0	脳出血（脳出血） 感覚異常（感覚障害）	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121337。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、61 歳 2 カ月（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、2 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧（継続中、治療を受けている）を含んだ。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者は、現在治療を受けている高血圧（詳細不明）の原疾患があった。</p> <p>2021/07/03、患者は BNT162b2（コミナティ、0.3ml、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、初回）を以前に接種した。</p> <p>事象発生日は、2021/07/24 22:00 頃（ワクチン接種同日）と報告された。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/24 22:00、患者は右上下肢感覚障害を発現した。</p> <p>他院受診、翌 2021/07/25 症状改善はなかった。それで、当院受診。左脳出血の診断で入院加療。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（理由：2021/07/25 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p>
-----------	------------------------	-----	---

<p>1127 1</p>	<p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>高コレステロール血症（高コレステロール血症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121334。</p> <p>患者は 60 歳 11 ヶ月（初回のワクチン接種時の年齢）の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/17 09:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目の摂取を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/19 07:00（ワクチン接種の 2 日後）頃であった。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 6 日後）、入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 2 日後）、起床時、ひだり手に違和感があった。</p> <p>午後になり、力が入りにくい感じが明確になっていた。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 4 日後）、近医開業医を受診し、報告元病院に紹介され、頭 CT など異常なく、自宅で様子を見ることにしたが、画像のチェックの段階でみぎ大脳腫瘍を疑い、振戦を疑った。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 6 日後）に呼び出して、頭部 MRI を施行した。脳梗塞急性期の所見であったため、入院してオザグレルを開始した。これまでケンシンでは問題なかったとのことであった。2021/07/23、入院時の血液検査で、高コレステロール血症および糖尿病を認めた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/23 から入院、および障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、高脂血症および糖尿病（今回の入院で判明）であった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：因果関係ははっきりしないが、タイミング的に無関係と断定することができないので、報告することにした。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。</p>
-------------------	---	---

<p>1127 2</p>	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121917。</p> <p>2021/07/21 15:00 (ワクチン接種日、14 : 30 とも報告されており確認中)、34 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫化のため左腕に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者は他の病歴もなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/21 15:15 (ワクチン接種の 15 分後) (15:13、ワクチン接種の 43 分後とも報告されている) と事象発現日付は報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り : ワクチン接種後 13 分ごろ (報告によると)、本人より「体がとても熱い」と訴えあり、吐き気出現し、やや不穏状態となった。</p> <p>事象の転帰はポスミン 0.3mg 筋注を含む処置で回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>2021/07/30 に入手した追加情報によると、2021/07/21 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であったと報告された。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/21 15:00 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種。</p> <p>2021/07/21 15:13 (ワクチン接種の 13 分後)、「体がとても熱い」と訴えた。BP (血圧) 129/82、P (脈) 84、SpO2 (酸素飽和度) 98%。</p> <p>2021/07/21 15:14 (ワクチン接種の 14 分後)、嘔気出現、やや不穏状態となる。2021/07/21 15:16 (ワクチン接種の 16 分</p>
-------------------	--	---

後)、ボスミン 0.3mg 筋注。BP128/70、P 79、SpO2 97%。
2021/07/21 15:21 (ワクチン接種の 21 分後)、体が熱いのは落ち着いてきた。嘔気もなくなった。
2021/07/21 15:30 (ワクチン接種の 30 分後)、咳が出てきた。SpO2 93%に低下。
2021/07/21 15:45 (ワクチン接種の 45 分後)、状態改善して帰宅。
報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 に関連ありと評価した。
他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。
報告医師意見は以下の通り：アレルギー素因はまったくないようであるが、このような副反応を生じた。
すべての事象の転帰は 2021/07/21 に回復したとして報告された。

<p>1127 3</p>	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>光視症 (光視症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121666。</p> <p>2021/07/25 11:43、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FC9873:使用期限:2021/09/30、接種経路不明、接種時年齢:26 歳、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 26 歳 8 ヶ月の女性 (ワクチン接種時年齢) であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴に特別なものは何もなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/07/25 11:43 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9873、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/25 11:47 (ワクチン接種 4 分後)、患者は血管迷走神経反射の疑いを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>接種後、目がチカチカする、呼吸苦の症状が出現した。</p> <p>(11:45 ごろ)、意識レベル低下 (-)、E4V5M6、BP 70/46、HR 51、SpO2 99% (室内気)、RR 約 20 回/min、チアノーゼ (-)、喘鳴 (-)、11:47、アドレナリン筋注。</p> <p>その後も徐脈 (43-47); 低血圧 (84/40-90/50) が続き、救急要請した。</p> <p>病院に搬送された。</p> <p>すべての事象のため、緊急治療室およびに医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性を分類せず、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>血管迷走神経反射の疑いであった。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種 1 日後)、事象の結果は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	---

1127 4	皮下出血（皮下出血）		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告の2回目である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、v21122253。</p> <p>患者は、86才の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/22、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明であった、投与経路不明、86才時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種11日後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/03（ワクチン初回接種11日後）、患者は多発性皮下出血があった、もともと内服していたアスピリンを中止したが止血効果乏しいだった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>医師が事象の分類は提供されなかった。</p> <p>事象とbnt162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなくて、追加報告で要請される。</p>
1127 5	無力症（無力症） 頭痛（頭痛） 関節痛（関節痛） 下痢・軟便（下痢） 悪寒（悪寒） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	高脂血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122022。</p> <p>2021/05/19 14:00、43才（43才2ヵ月と報告された）女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（43才時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：罹患中の基礎疾患である高脂血症があり、服薬中の薬はロスバスタチンであった。</p> <p>併用薬はロスバスタチン（高脂血症に対して、開始日・終了日は報告されなかった）であった。</p> <p>2021/05/20 04:00（ワクチン接種1日後）、発熱、頭痛、倦怠感、脱力、下痢を発現した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復となった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種1日後）04:00頃より倦怠感、頭痛、悪寒を発現した。体温を測定したところ、摂氏38.4度の発熱あり、解熱剤（カロナール）を内服した。</p> <p>長日勤のため、07:30頃仕事へ行った。脱力、関節痛、下痢があった。08:00頃、再度体温測定したところ、摂氏37.9度であった。体がきつかったため、解熱剤を内服した。</p> <p>症状は続き、この日は1日4回解熱剤を内服した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種2日後）、微熱を発現し、頭痛、倦怠感、脱力、下痢は持続した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種4日後）、症状消失した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/05/23、事象の転帰は回復となった。</p>
1127 6	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121547。</p> <p>患者は、45歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>予診票での留意点として、日付不明に風疹ワクチン接種で気分不良、があった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/22 09:40（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号EW0207、有効期限2021/09/30、初回、単回量、45歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/22 09:40（ワクチン接種の0分後）、動悸と血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種待機中、動悸、血圧上昇（血圧191/118）、安静での経過観察で、症状は改善した。血圧169/103であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1127 7	<p>死亡（死亡）</p> <p>冠動脈疾患（冠動脈疾患）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胸痛；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122550。</p> <p>2021/07/20 15:30（ワクチン接種の日）、53歳4ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、53歳4ヵ月時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2型糖尿病（発現日不明、継続中、内服中）、逆流性食道炎（発現日不明、継続中、内服中）および07/10頃の胸痛（既往歴）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、未特定の2型糖尿病と逆流性食道炎であった。</p> <p>2021/08（ワクチン接種後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/20、初回のワクチン接種を受けた。その後、体調不良はなかった。</p> <p>2021/08/03夜（23:00頃）、患者の同居人が彼の異常に気づき、救急車を要請した。患者は心肺蘇生中に病院に搬送された。その後、手当を受けたが死亡が確認された（時刻不明）。死因は不明であった。したがって、2021/08/05に警察署Aで剖検が行われる予定であった。</p> <p>患者は、（マスクング）で領事館が介入している。</p> <p>事象冠動脈病変の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、07/10頃の胸痛（既往歴）であった。</p> <p>報告者は本症例の患者が外国人であることを確認した。</p>

			<p>報告者意見は以下の通りである：ヘモグロビン A1c (HbA1c) 8.5%のコントロール不良の糖尿病あり。冠動脈病変があった可能性は否定できない。剖検結果は警察署 A に問い合わせるよう要求した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/06)：医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報。PMDA 受付番号：v21122550：患者情報</p>
1127 8	蕁麻疹 (蕁麻疹)	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122039。</p> <p>2021/07/26 14:00、58 才の男性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30) の 1 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、蜂刺されでアナフィラキシー症状が出現し点滴治療を行った、を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種後 1 日)、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種日)、1 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種後 1 日)、蕁麻疹が出現、発熱のような症状なし。</p> <p>症状に対して、デカドロンと強力ネオミノファーゲンシー静脈</p>

			<p>注射、オロパタジン塩酸塩（アレロック）内服処方された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p>
1127 9	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不安；</p> <p>悪心；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門職からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121675。</p> <p>2021/06/24 14:50（ワクチン接種日）、68 年 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量、68 歳 7 ヶ月時）初回接種を受けた。</p> <p>2021/07、予診票での留意点によると、報告の 2 週間前に腹痛と肩こりがあった。</p> <p>受診し、処方薬にて対応となった。</p> <p>蕎めそを食べると、吐き気があった。</p> <p>ワクチン接種前から、不安感があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/24 15:13（ワクチン接種 23 分後）、血圧上昇、動悸、上腕部の発赤、HR 131 を発現し、救急車にて搬送された。</p> <p>2021/06/24 15:15、めまい出現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種同日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種前から、不安感があった。</p> <p>15:13、接種後しばらくして動悸が始まり、血圧が上昇した。上腕部の発赤が出現した。</p> <p>血圧（BP）：159/103mmHg、HR：131、O2 濃度：98%。</p> <p>15:15、めまい出現した。</p> <p>BP：158/93mmHg、HR：132、O2 濃度：97%。</p> <p>15:20、座位の姿勢にて一口水分補給した。</p> <p>BP：135/110mmHg、HR：115、O2 濃度：99%。</p> <p>15:35、BP：167/102mmHg、HR：110。</p> <p>接種医師の診察後、救急車にて病院搬送の指示があった。</p> <p>15:50、救急車にて病院に搬送された。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であ</p>

			<p>った。</p> <p>報告医師、他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/24 から 2021/06/25 の入院）と分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p>
11280	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘息； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121665</p> <p>2021/07/25 10:43（62 歳時）、62 歳（62 歳 2 ヶ月）の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をし、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、不明日より気管支喘息、高血圧症があった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/25 10:53（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー（ブライトン分類 2-1）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>気管支喘息は吸入薬での治療にてコントロール良好であった。</p> <p>ワクチン接種前は、咳や上気道炎症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、嘔気と呼吸苦が出現した。</p> <p>10:54、皮疹なし、呼吸数 20 回以上、努力呼吸、喘鳴あり。 SpO2 96%、79/54mmHg、意識レベル低下はなかった。</p> <p>10:54、アドレナリン筋注、生理食塩水点滴静注、アタラックス-P 静注、ソル・コーテフ点滴静注開始した。</p> <p>患者は救急搬送された。</p>

報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、
本事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、気管支喘息があった。
アナフィラキシー（ブライTON分類 2-1）（アナフィラキシー
反応）の結果として治療処置された。

2021/07/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者意見：アナフィラキシー（ブライTON分類 2-1）。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

<p>1128 1</p>	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>急性心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領したファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121862。</p> <p>2021/07/21 10:20（ワクチン接種日）、77歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、77歳時、0.3ml単回量、2回目）を接種した。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温、摂氏36.2度であった。病歴は、AMI（急性心筋梗塞）、高血圧、糖尿病を含んだ。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 18:00（ワクチン接種後、7時間40分）、患者は不整脈、息苦しい、摂氏38度の発熱/摂氏37.4度の微熱、注射部の痛み、だるいを発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種後、2日と13時間40分）、注射部から上腕側に紅斑を発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種後、1日と13時間40分）、痛みを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21 18:00、患者は摂氏38度の発熱、注射部痛、だるい、息苦しい、不整脈を発現した。</p> <p>2021/07/22、摂氏37.4度、息苦しい、不整脈を発現した。</p> <p>2021/07/22 12:50、体温は摂氏37.4度で微熱であった。</p> <p>2021/07/22 22:00、体温は摂氏37度で不整脈を発現した。</p> <p>2021/07/23、摂氏37度、痛みを発現した。</p> <p>2021/07/24から2021/07/28まで、注射部位から上腕側に紅斑、痛み（-）を発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の2日後）、事象発熱、息苦しい、不整脈の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の7日後）、事象注射部痛、痛みの転帰は回復であり、事象紅斑、だるいの転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：</p> <p>既往にM.I.があった。過去に心筋障害がある患者は心症状に留意する。この場合E.C.G検査をできないか。</p>
-------------------	--	---------------------------------------	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1128 2	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>喘息; 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21121737。</p> <p>2021/07/28 14:00、68才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射溶液、投与経路不明、バッチ/ロット番号: FC9880; 使用期限: 2021/09/30、1回目、単回)を接種した(68才時)。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、喘息とアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/28 14:10(ワクチン接種の10分後)、アナフィラキシーが発現した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/28 14:10(ワクチン接種の10分後)、ワクチン接種数分後に、喉のつまる感じ、頻呼吸(RR 40程)、頻脈(HR 120)があった。</p> <p>もともとアレルギー素因もあったことから、事象はアナフィラキシーと判断された。</p>

		<p>アドレナリン（0.3mg）を筋肉内注射したところ、事象は軽快した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1128 3	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121626。</p> <p>患者は、82 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/21 13:37、82 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/22 17:00（ワクチン接種後 1 日）、患者に発熱が認められた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種後 1 日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種後 1 日）、強い倦怠感および発熱のため、救急要請した。入院時、体温摂氏 37.4 度、血圧 178/97mmHg と一過性の高血圧が認められた。ニフェジピン CR 20mg を内服した。</p> <p>翌朝（ワクチン接種後 2 日）、体温摂氏 36 度、血圧 113/76mmHg と症状軽快し、退院となった（2021/07/23）。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連がありと評価した。</p>

			他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。
1128 4	インフルエンザ (インフルエンザ) 関節痛 (関節痛) 浮動性めまい (浮動性めまい) 感染 (感染) 発熱 (発熱)	コロナウイルス感染	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な消費者（親）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12、30歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず）投与経路不明、単回量の初回の接種をした（30歳時点）。</p> <p>病歴は、コロナウイルス感染があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、不明日に一般の感染症を発症し、2021/07/12からの微熱、不明日からの肩の痛み、2021/07/19からふらふらする感じがあり、不明日からインフルエンザのような感じであった。</p> <p>反応の詳細は次のように報告された：肩の痛みが1週間続き、発熱は2-3日続いた。</p> <p>土曜日、日曜日、月曜日の昼までは良かった。</p> <p>月曜日の昼までは良かったが、夕方からふらふらするといって摂氏37.5度の熱があった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種7日後）月曜日、微熱は続き、高い時に摂氏37.5度出た。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種8日後）2021/07/21（ワクチン接種9日後）も継続したので、鎮痛解熱薬を使っても2021/07/24（ワクチン接種12日後）も同じ状態で、2021/07/25（ワクチン接種13日後）も微熱が残っていた。</p> <p>主治医に聞こうとしたが、様子を見ようといわれた。</p> <p>当局者は、それがワクチンの副反応かもしれないと言ったが、医師からは生ワクチンでないためワクチンのせいではないと言われた。</p> <p>一般の感染症と考えられる。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種12日後）土曜日、体温が摂氏37度なかったが病院に行くと隔離をされた。</p>

		<p>2021/07/12（ワクチン接種日）から 2021/07/16（ワクチン接種 4 日後）まで発熱し、摂氏 37.5 度まで達し本人はインフルエンザのようだと書いた。</p> <p>解熱剤は使用しなかった。</p> <p>2021/07/16 金曜日におさまった。</p> <p>1 週間肩の痛みがあり解熱剤でおさまるが、朝になると戻った。</p> <p>一般病院受診したが、医師に聞いても分からないとの事だった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 4 日後）、発熱はおさまった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 12 日後）は、同じ状況で発熱だけだったので、医師に電話し様子を見ることにした。ちょうど解熱剤をもらいに行った。</p> <p>報告した親は、コロナウイルス感染後ワクチンを打った場合、こういった副反応がでるか知りたかった。</p> <p>ファイザー製ワクチンの免疫は 10 日後と聞いていた。</p> <p>報告は、医師が質問に答えなかったことを知らなかったため、彼らが尋ねていると述べた。熱があれば病院に来るなど言われた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1128 5	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>消化管出血（胃腸出血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>腸憩室（腸憩室）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121428。</p> <p>2021/07/08、86 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>血便/大量の血便、消化管出血、大腸憩室を認め、貧血/高度の貧血、ふらつきがあった。</p> <p>2021/07/26 から不明日、患者は入院した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 15 日後）、消化管出血、貧血が出現した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 18 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/23、血便が出現した。</p> <p>2021/07/26、ふらつき、大量の血便があり、救急車で搬送された。</p> <p>Hb 3.9g/dl、HT12.7%、高度の貧血が確認された。CT 検査にて</p>

		<p>大腸憩室が 確認されたが明らかな出血はみられなかった。 報告医師は事象を重篤（2021/07/26、入院）と分類した。事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とされた。 他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
1128 6	<p>血圧上昇（血圧上昇） 動悸（動悸）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。 患者は高齢女性であった。（65 歳以上） 病歴と併用薬は、提供されなかった。 日付不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明）を接種した。 日付不明（ワクチン接種日）、収縮期血圧 180～190 に上昇した。（単位、正常範囲は提供されなかった） 動悸がするとのことで脈拍を測ったところ 80 程度であった。 15～20 分後に事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

1128 7	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>拡張期血圧低下 (拡張期血圧低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121668。</p> <p>2021/07/21 10:22 (ワクチン接種日、34 歳時)、34 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して考慮される点がなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は無し、と報告された。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/21 10:23 (ワクチン接種 1 分後)、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種後、患者は気分不良を訴えた。患者は、椅子から車いすに移乗すると一過性 (2-3 秒程度) の意識消失を発症した。患者は、ベッドに仰臥位・下肢挙上で安静にした。</p> <p>2021/07/21、血圧 96-110/50-60、PR50-60 であった。病気の経過をみるために、患者は対応した医師のクリニックへ自動車で搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他の疾患等他要因の可能性は無かった。</p> <p>2021/07/21、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	---

<p>1128 8</p>	<p>発熱（発熱） 高体温症（高体温症）</p>	<p>入院； 脳梗塞； 過小食</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121414。</p> <p>2021/07/13 11:00、79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量、2 回目、79 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症と経口摂取不良であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/22、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、単回量、1 回目）で、副反応はなかった。</p> <p>患者は、79 歳 1 ヶ月の女性（2 回目ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/14 05:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は、脳梗塞後遺症と経口摂取不良のために 2020 年 8 月から報告者の病院に入院していた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 1 日後）、患者は高熱（摂氏 39 度以上）が続き、カロナール内服するも、高熱は 2021/07/19（ワクチン接種 6 日後）まで観察された。</p> <p>採血の検査を行ったが、発熱の原因となる異常はなかったため、コミナティワクチン接種副反応であると考えられた。</p> <p>2021/07/22、事象の転帰は、回復であった。</p>
-------------------	------------------------------	-----------------------------	--

<p>1128 9</p>	<p>血管炎（血管炎） 食欲減退（食欲減退） 発熱（発熱） 大動脈炎（大動脈炎） 免疫グロブリンG4関連疾患（免疫グロブリンG4関連疾患）</p>	<p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121652。 患者は、71 歳の男性であった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、以下を含んだ： 他院接種のため不明であった。 病歴は不明であった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/02（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。 2021/06/06（ワクチン接種 4 日後）、大動脈炎（血管炎）を発症した。 2021/07/27（ワクチン接種 25 日後）、入院した。 事象の転帰は、未回復であった（提供されていないものと報告された）。 報告された事象の経過は以下の通り： 2021/06/02、新型コロナワクチン（コミナティ）の接種を受けた。 2021/06/06、発熱、食思不振が出現した。 2021/06/26-2021/06/27、休日夜間診療所を受診した。 2021/06、COVID-19 検査（陰性(-)）を受けた（検査は 2021/06/26-2021/06/27 に行われた）。 2021/06/28、近医を受診し（報告の通り）、抗生剤を処方された（ミノサイクリン、ホスホマイシン、セフジトレンピボキシル、クラリスロマイシン）。 改善なしであった。 2021/07/14、当院に紹介受診した。 精査の結果、大動脈炎、IgG4 関連疾患疑診であった。 2021/07/27、入院し、ステロイドを導入した。 報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は、未回復であった。</p>
-------------------	---	---

11290	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	<p>てんかん；</p> <p>精神運動機能障害；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21121641。</p> <p>2021/07/28 09:00、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号:FF0843、有効期限:2021/10/31、接種経路不明、左腕、単回量、初回、23 歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点には（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）病歴、精神運動発達遅延、症候性てんかん、ビムパットおよびトコフェロール酢酸エステル顆粒を内服中であった。</p> <p>魚を食べた後にしばしばじんましんが発現する。</p> <p>併用薬には、ラコサミド(ビムパット)およびトコフェリル酢酸(トコフェロール酢酸トワ)が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった(2021/07/28)。</p> <p>2021/07/28 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/07/28 09:15（ワクチン接種 15 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復/回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>09:00、ワクチン接種直後から、接種部位(左肩)の発赤と接種部位(左肩)の熱感を発現した。</p> <p>09:15、顔面(両頬から下顎)、発赤、首から前胸部に発疹および膨隆疹を発現した。</p> <p>血圧の低下なし、呼吸症状なし、消化器症状なしである(皮膚上のじんましんのみ)。</p> <p>09:30、強力ミノファゲン C 静注を投与したが効果はなかった。</p> <p>9:35、アドレナリン 0.3mg の筋注が行われ、生理食塩水点滴が注入された。</p> <p>15 分から 20 分後、じんましんの消失傾向が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28、事象から回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ番号に関する情報は既に取得済みであった。</p>
-------	--	--	---

1129 1	<p>感覚異常（感覚鈍麻）[*]</p> <p>無力症（無力症）[*]</p> <p>解離性障害（解離性障害）</p> <p>コミュニケーション障害（コミュニケーション障害）[*]</p> <p>異常感（異常感）[*]</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p> <p>意識障害（意識変容状態）[*]</p>	<p>精神障害；</p> <p>身体症状症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121339</p> <p>患者は 56 歳 7 ヶ月（初回ワクチン接種時の年齢）女性だった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は精神疾患、身体表現性障害を含んだ。</p> <p>併用薬は、なしとして報告された。</p> <p>2021/07/13 13:54（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/13 13:54（ワクチン接種日）、患者は気分不良、意思疎通困難を発症した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/13 13:54（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は待機場場で気分不良を発症した。</p> <p>2021/07/13 14:10（ワクチン接種 16 分後）、患者は処置室へ移動後、全身に力が入らないと訴え、声かけに返答せず、意識にむらがあり、痛み、刺激に反応があった。</p> <p>家族も入院を希望し、患者は入院した。</p> <p>2021/07/13 14:10（ワクチン接種 16 分後）、血圧 84/57、SpO2 97%。</p> <p>2021/07/13 14:48（ワクチン接種 54 分後）、血圧 101/61、HR 59、SpO2 97%。</p> <p>2021/07/13、血液検査：血清カリウム 3.0、T-P 60 以外異常はなかった。</p> <p>心電図、胸部 X-P、頭部 CT：異常な何もなかった。</p> <p>入院後、患者の意識は回復したが持続的な下肢のしびれのため、病院のベッド上で生活している。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/13 から入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は解離性障害があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>解離性障害による心身反応と思われるが、患者と患者家族はこれを納得していない。</p> <p>事象持続的な下肢のしびれの転帰は未回復であった：</p> <p>事象意思疎通困難は回復した。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p>
-----------	--	---------------------------	---

<p>1129 2</p>	<p>骨折（骨折）</p>	<p>本報告は医学情報チームから入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は骨折した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種後、患者は骨折し、入院が長引いていた。</p> <p>2 回目の接種を受けるため、外科医に外出を申し出たが、コロナウイルスを持ち込むリスクがあるのでやめるように言われた。</p> <p>報告者は1回目と2回目のコロナウイルス・ワクチン接種の間隔について質問した。彼女は最大間隔が6週間であり、それ以上間隔がある場合、患者は1回目からやり直すことを想定しなければいけないと考えた。しかし、現時点で患者は2回目の接種を受けるために3ヵ月待たなければならない。効果に不安があった。</p> <p>事象骨折の転帰は報告されなかった。</p> <p>重篤性及び事象と bnt162b2 との因果関係は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---------------	--

1129 3	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 頭痛（頭痛） 四肢痛（四肢痛） 食欲減退（食欲減退） 悪心・嘔吐（悪心） 感覚異常（感覚鈍麻 感覚鈍麻） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）		本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告の追加情報である。PMDA 受付番号：v21122695。 2021/04/19（ワクチン接種日）、43歳8ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内、接種時年齢:43歳、1回目、単回量)を接種した。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2度であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。 薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。 病歴は何もなかった。 併用薬は報告されなかった。 COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 2021/04/19 夜より(ワクチン接種後の不明時間)、発熱、頭痛、倦怠感、食思不振、悪心を経験しました。 2021/04/19（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害を発症した。 2021/07/21（ワクチン接種93日後）、事象の転帰は未回復であった。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/04/19 ワクチンの1回目接種を受け、夜より発熱、頭痛、倦怠感が出現した。 4/20、解熱せず休務した。 4/22、出勤再開するが、頭痛、倦怠感、食思不振が出現し早退した。 2021/04/23 右足に痛みを伴うしびれが出現した。 2021/04/26 近医にて頭部(磁気共鳴画像頭部)MRI 撮影をするが、異常は指摘されなかった。 2021/04/27 出勤するが頭痛、倦怠感が強く勤務できなかった。両手先のしびれあり、総合診療科外来受診した。 2021/04/29 症状は続き、特に頭痛・倦怠感が強かった。 2021/04/30 外来再診予定であった。 その後も頭痛は改善なく時に悪心があり出勤が困難な状態であった。 その後も頭痛は改善なく時に悪心があり出勤が困難な状態であった。
-----------	--	--	---

両上下肢の末梢のしびれも続き、脳神経内科にて神経伝導検査を実施するも異常なしとの評価だった。

総合診療科の精査では、頭痛・末梢神経障害をきたす原因を特定できず、関連するようなストレス要因もなく、症状出現の時期からワクチン接種後の副反応と考えられた。

5月上旬より休務中で、頭痛はQOLを大きく損ない、アセトアミノフェンやロキソニンは全く効果がなく、6月末よりサインバルタを試用中。7月下旬受診時には体調に波があり通勤はまだできず、週の半分は半日以上臥床の状態であった。

次回は8月中旬受診予定であった。

臨床検査値と、不明日の神経伝導検査に含まれる報告は異常なしとの評価であった、2021/04/19のワクチン接種前の体温は摂氏36.2度、2021/04/26の頭部MRI撮影での異常は指摘されなかった。

事象の結果、治療措置は取られた。

事象は、医師の診療所への訪問に至った。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けなかった。

報告医師は、事象末梢性ニューロパチー/末梢神経障害を重篤(医学的に重要)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師の意見は以下の通り:

2021/04/26強い頭痛・末梢神経障害に関しては、近医での頭部MRI撮影では異常を指摘されず、大学医学部付属病院総合診療科・脳神経内科での精査でも原因を特定できなかった。

関連するストレス要因もなく、症状出現の時期からワクチンの接種後の副反応と考える。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/31および2021/08/02):

COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報が含まれた:

関連する病歴をなしとして更新、臨床検査値(体温、神経伝導検査)、事象(末梢性ニューロパチー/末梢神経障害、悪心)および臨床情報。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

1129 4	<p>免疫グロブリン増加（免疫グロブリン増加）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>複視（複視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21121290。</p> <p>2021/06/04 10:00、73 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴について、患者の長女が、花粉症と喘息にかかっていたワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/29 01:00（ワクチン接種 25 日後）、めまい感、複視、左 IV 麻痺があり、免疫グロブリンは、異常高値であった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 25 日後）、入院となった。</p> <p>2021/06/28、就寝まで異常はなかった。</p> <p>就寝後、夜間 01:00-02:00 頃にめまい感、複視が出現した。</p> <p>2021/06/29、当院当科を受診した。</p> <p>血液検査で、免疫グロブリンが異常高値であることが認められた。</p> <p>左 IV 麻痺があった。</p> <p>頭部 MRI と脊髄検査は、異常なかった。</p> <p>現在、精密検査中である。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/29 から 2021/07/03 入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>事象と BNT162b2 との関連は不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上詳しい情報は期待できない。</p>
-----------	---	---

<p>1129 5</p>	<p>けいれん（痙攣発作） 意識障害（意識変容状態） 感覚異常（感覚鈍麻） 筋痙縮（筋痙縮） 過換気（過換気）</p>	<p>てんかん； 痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121344。 患者は 35 歳 1 か月の女性であった。 2021/07/25 10:15、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FF0843、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：基礎疾患てんかん、けいれんの既往：日付不明のインフルエンザワクチン接種で発熱、日付不明の COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、1 回目）を接種し発熱した。 併用薬は報告されなかった。 2021/07/25、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。 2021/07/25 10:30（ワクチン接種後 15 分）、患者は以下の事象を発現した。 事象の臨床経過は以下の通り： 2021/07/25 10:30（ワクチン接種後 15 分）、患者は左腕のしびれを自覚した。 2021/07/25 10:30、独歩でベッドに移動し臥位になると腕のけいれんと過呼吸を認めた。 2021/07/25、バイタルは問題なく経過したが症状持続した。最初は氏名や日付も応答できた。 2021/07/25 11:05（ワクチン接種後 50 分）、2021/07/25 10:30 に患者は意識障害も持続するようになったため、救急要請した。病院へ搬送され、患者の意識が戻り問題はないと報告を受けた。 日付は報告されず、事象の転帰は軽快であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はてんかんである。</p>
<p>1129 6</p>	<p>小脳出血（小脳出血）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡不可能なその他の医療専門家による自発報告である。 不明日（ワクチン接種日）、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は不明、単回量、投与回数不明、投与経路不明）を接種した。 病歴、併用薬は、報告されなかった。 2021/06/02、小脳出血を発現し、入院、障害に至った。 事象の経過は、以下の通りであった： 不明日、他院で BNT162b2 のワクチン接種を受けた。 2021/06/02、小脳出血を発現した。処置が行われた。 事象の転帰は、回復したが、後遺症あり（不明日）であった。</p>

			<p>報告者は、本事象を重篤（入院、障害）と分類した。</p> <p>報告者は、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1129 7	<p>動眼神経麻痺（第3脳神経麻痺）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>複視；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、70歳代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）（70歳代時）を接種した。</p> <p>患者は70代の男性であり、透析実施患者であった。</p> <p>他の病歴は、脳梗塞、複視の症状（患者は近隣の機関病院へ救急搬送された）、継続中の透析であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は、動眼神経麻痺と複視、左内転障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>CMTの初回投与後、30分の経過観察をした。帰宅しようとした際に、複視を訴えた為、経過観察し、左内転障害を確認した。前回の脳梗塞発症時と同様の症状のため、患者は、近隣の機関病院へ救急搬送された。</p> <p>日付不明、MRIを含む詳細検査を実施したが、脳梗塞の兆候はなかった。</p> <p>検査終了の翌日から、患者は通常に回復し、透析も今まで通りに実施した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1129 8	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122251。</p> <p>患者は、64 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴には、過去インフルエンザワクチンにて全身そう痒および気分不良があった。</p> <p>2021/07/28 10:40(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/28 10:55(ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、皮疹を伴わない全身そう痒感および乾性咳嗽を発現した。低酸素や低血圧は認められなかった。頻脈が認められた。</p> <p>補液、抗ヒスタミン剤内服にて改善せず、ステロイド点滴静注にて 1 時間ほどで改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：以前のワクチンと同様に、ワクチン接種後に症状発症した。客観的症候は今回頻脈のみで、全身そう痒感が他のワクチン接種時に現れたのかも知れない。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	--

11299	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>体重減少（体重減少）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121574</p> <p>患者は 86 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。家族歴は提供されなかった。病歴は慢性腎不全、慢性心不全、糖尿病、心筋梗塞（2021/01）であった。</p> <p>併用薬は詳細不明の降圧薬および利尿薬であった。</p> <p>2021/05/20 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（86 歳時）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種 1 時間後より、胸や背中が重苦しい感じが出現した。食欲も低下し、歩行も休み休みになった。</p> <p>2021/05/28、再診時に BNP 1152 から 2931 と増悪があった。</p> <p>体重は 46.5 kg（2021/04/09）から 44.1 kg と減少し、浮腫も認めなかった。</p> <p>また、肝障害も出現した。（AST/ALT 89/63, AST/ALT 12/7（2021/04/09））。降圧薬と利尿薬を調節し 1 ヶ月後再診予定とされた。</p> <p>2021/06/07、電話にて患者より「食欲不振が続き、眠れない」との訴えあり。</p> <p>2021/06/08、再診した。「患者の体重は 44.5 kg で変化なく浮腫も認めないが BNP 5117 と更に増悪があった。肺水腫の所見もあり、慢性心不全の増悪で入院した（2021/06/08）。</p> <p>2021/06/10、血液透析を導入した。</p> <p>2021/06/25、心臓カテーテル（PCI）を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/20 11:30（ワクチン接種 1 時間後）と報告された。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 18 日後）、入院した。</p> <p>2021/07/02、退院した。</p> <p>2021/07/02、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。事象とワクチン接種との因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種を契機に心不全が増悪し、透析導入が少し早まった。（虚血性、新たな心筋梗塞なし）。</p>
-------	---	---	--

			再調査は不可能である;ロット/バッチ番号は入手できない。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---

11300	顔面神経麻痺（ベル麻痺）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121890。</p> <p>2021/07/23（2 回目のワクチン接種日）（64 歳 9 ヶ月時）、64 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/07/02、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/26（2 回目のワクチン接種 3 日後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/02（初回ワクチン接種日）、患者はコミナティの初回接種を受けた。2021/07/23（2 回目のワクチン接種日）、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の 3 日後）から、右末梢性顔面神経麻痺を出現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の 6 日後）、報告医病院を受診した。頭部MRI に異常なく、ベル麻痺と診断された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>特定の日に、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンとの関連性は否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
-------	--------------	---

<p>1130 1</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03、年齢未確認の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、1 回目）の投与を受けた。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>1 回目打った後、COVID が陽性になった。</p> <p>陽性期間が本日で終了であった。</p> <p>厚生労働省に電話をし、米国では 90 日間隔をあけることを推奨していることを聞いた。</p> <p>（コロナウイルスの症状が軽度のため）、打っても悪くないと思うが、免疫があるので秋に打ってもいいのでは、自分で決めるよう言われた。</p> <p>患者が 1 回目の接種を受けたところは、ワクチン接種を止めてしまった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は、これまでに実行されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1130 2</p>	<p>肝炎・肝不全（急性肝炎） 腹痛（腹痛）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、67 歳の性別不明の患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、67 歳時、ロット番号不明）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14、患者は急性肝炎を経験し、2021/07、右腹部の痛みを経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/01、コミナティの 2 回目の投与を受けた後、患者は数日後に右腹部の痛みを訴え、病院を受診した。</p> <p>2021/07/14、血液検査の結果から、患者は急性肝炎と診断された。</p> <p>現在、患者は回復した（報告通り）。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する</p>

			<p>情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1130 3	<p>サルコイドーシス (サルコイドーシス)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>サルコイドーシス; シェーグレン症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122467。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種日)、88 歳 2 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、1 回目、単回) の初回接種を受けた (88 歳 2 か月時)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>シェーグレン症候群の確定診断歴があり、臓器障害を伴わなかった。サルコイドーシス疑いを指摘されたことがあるが確定診断には至らなかった。無治療臨床経過観察中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種 9 日後)、リンパ節腫脹と発熱が発現し、同日入院した。事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種 9 日後、全身リンパ節腫脹と不明熱が発現し、入院した。同日サルコイドーシスが発現した。</p> <p>当初、悪性リンパ腫の合併が疑われた。</p> <p>2021/07/05、リンパ節生検の組織病理像では類上皮肉芽腫を認め、明らかなリンパ腫像は認めなかった。</p> <p>抗酸菌感染症を検索した。結果は、リンパ節の塗抹陰性、結核菌 PCR 検査陰性、T-SPOT 陰性、MAC 抗体陰性であり、抗酸菌感染症は否定的であった。ACE とリゾチームは、正常範囲内であった。</p> <p>両側肺門縦隔リンパ節腫脹を認め、sIL-2R が高値であることから、事象はサルコイドーシスの組織診断群に該当する。シェーグレン症候群にサルコイドーシスによるリンパ節腫脹を合併していると考えられる。事象のきっかけの可能性として、今回のワクチン接種と事象との因果関係は否定できない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/07/05 からの入院発生) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、「シェーグレン症候群にサルコ</p>

			<p>イドーシスによるリンパ節腫脹を起こしている」であった。 2021/07/30（ワクチン接種 34 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：ワクチン接種 9 日後、全身リンパ節腫脹と不明熱が発現し、入院した。シェーグレン症候群の既往があった。当初、悪性リンパ腫の合併が疑われた。リンパ節生検の組織病理像では類上皮肉芽腫を認め、明らかなリンパ腫像は認めなかった。抗酸菌感染症を検索した。結果は、リンパ節の塗抹陰性、結核菌 PCR 検査陰性、T-SPOT 陰性、MAC 抗体陰性であり、抗酸菌感染症は否定的であった。ACE とリゾチームは、正常範囲内であった。両側肺門縦隔リンパ節腫脹を認め、sIL-2R が高値であることから、事象はサルコイドーシスの組織診断群に該当する。シェーグレン症候群にサルコイドーシスによるリンパ節腫脹を起こしていると考えられる。事象のきっかけの可能性として、今回のワクチン接種と事象との因果関係は否定できない。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の中で要請する。</p>
1130 4	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息</p>	<p>報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 50 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は covid-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、喘息であった。</p> <p>患者は、ダニアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/14、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、50 歳時、左腕筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 14:58（ワクチン接種の 13 分後）、頭部、顔面、右脚の痒みを伴う発疹が発症した。また、嘔気も発症した。</p> <p>事象の転帰は、以下を含む治療によって回復した。：エピネフリン（ボスミン）筋注とステロイド静注。</p> <p>報告者は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの</p>

			<p>訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 についての検査を行っていない。</p>
1130 5	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	てんかん	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121523。</p> <p>2021/07/16 12:16、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、0.3ml 単回量、50 歳時）を接種した。</p> <p>患者は 50 歳の非妊娠女性であった（接種時年齢）。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>他の病気のための他の薬剤は使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>2021/07/16 12:16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0348、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/16 12:33、一過性意識消失/声かけけに反応なし、てんかん疑い、けいれん（両側上下肢）、SpO2 57、目が移動する症状、血圧 88/52mmHg を発症した。</p> <p>2021/07/16 12:33（ワクチン接種日）が事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ初回接種後、15 分後に目が移動する症状があった後はけいれん（両側上下肢）があった。</p> <p>声かけに反応なかった。</p> <p>30 秒後に意識回復した。</p> <p>座位から車いすでベッドへ移動した。</p> <p>BP88/52mmHg に低下した（普段 100mmHg）。</p>

下肢拳上で BP110mmHg まで回復した。
喘鳴はなかった。
皮疹はなかった。
明らかな脳神経学的異常所見はなかった。
一過性の意識消失、初回のけいれんであり、救急要請とした。
救護室対応経過記録表は以下の通り：
2021/07/16 12:33、患者は意識 JCS 0、血圧 88/52、血圧 89/59、SpO2 98、SpO2 68、脈拍 57 を発症した。
臨床経過（けいれん 30 秒程度）は以下の通り：
12:33、けいれん発現した（ベッドへ）。
BP 88/52、HR 57、SpO2 57 でレベルクリアであった。
12:37、BP 89/59、HR 68、SpO2 98 でレベルクリアであった。
12:40、脳神経所見なかった。
けいれんなしであった。
12:43、救急要請された。
BP 115/65、SpO2 97%であった。
医師記録欄は以下の通り：
患者はワクチン接種 15 分後に、目が移動する感じがした後に一過性意識消失があった。
30 秒間両側上下肢のけいれんがあった（座位）。
その後意識回復した。（普段の BP 100mmHg であった）。
血圧 88mmHg であった。
JCS 0 であった。
皮疹はなかった。
明らかな脳神経学的異常所見はなかった。
喘鳴はなかった。
その後下肢拳上で BP 110mmHg まで回復した。
一過性の意識消失、けいれん（初回）みられたため、救急搬送となった。
既往歴はなかった。
2021/07/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復で、
2021/07/16 12:43 に事象 BP 88/52mmHg、SpO2 57 の転帰は回復であった。
報告医師は重篤性を提供しておらず、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。
他要因（他の疾患等）の可能性はてんかん疑いがあった。

追加調査は不可能である。
これ以上の情報は期待できない。

1130 6	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121555。</p> <p>2021/07/21（78歳4ヵ月時、報告の通り）、78歳4ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン—製造販売業者不明、接種経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、罹患中の気管支喘息のため、開始日不明で継続中のデュピルマブ（デュピクセント）であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の日）、患者はワクチン接種の2回目を受けた。</p> <p>2021/07/22 19:00（ワクチン接種翌日）、患者は意識障害と発熱を発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2回目のワクチン接種翌日、患者は、シャワー浴中に脱力して立ち上がれなくなった。外傷はなかった。患者は、動けなくなった経緯を覚えていなかった。患者が18:00からシャワーに入り、19:00になっても出てこないため、患者の妻が様子を見に行くと患者が洗い場で横になっているのを発見した。介助で、患者は椅子に座らされて、シャワーの続きをするが、再度出てくるのが遅いため、患者の妻が観に行くと、患者が同じ状況になっていた。患者は横になっていて、立ち上がることができなかった。したがって、救急要請がされた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/23から2021/07/24まで入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後副反応疑い。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
-----------	--	----	---

<p>1130 7</p>	<p>喘息発作（喘息） 薬疹（薬物過敏症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121632。</p> <p>2021/07/18 14:07（ワクチン接種日）、54 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、54 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/18 14:14 喘息発作を発症し、2021/07/19 回復し、2021/07/18 薬剤アレルギーを発症し、2021/07/18 に回復した。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 35 度 6 分であった。</p> <p>2021/07/18 14:14（ワクチン接種日）、喘息発作を発症した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/18 から 2021/07/19 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り： この症例がアナフィラキシーの基準を満たしていないが、薬剤アレルギーと考えられた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------	-------------------------------	---

<p>1130 8</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121889。</p> <p>患者は 36 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴 : 統合失調症。</p> <p>1 回目接種でも同症状あった。</p> <p>2021/07/29 11:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FD0889、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した (36 歳時)。</p> <p>日付不明、単回投与 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 11:20 (ワクチン接種の 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は次のとおり :</p> <p>11:10 頃、ワクチンを接種した。</p> <p>11:20、左側口唇-口腔内しびれあり、胸部軽度圧迫感あった。BT 36.1 度、HR78bpm。SpO2 98%、BP139/78。アレロック 1T 内服し、安静続した。</p> <p>11:42、BP122/70、口内しびれも軽減したため、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は統合失調症であった。</p> <p>報告者意見 : 1 回目同様の症状あり、今日早めに抗アレルギー剤内服にて症状軽快は早かった。</p> <p>バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加報告 (2021/07/09) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から新情報を入手した。PMDA 受付番号 v21118427 は bnt162b2 の 1 回目接種の詳細を含む。</p>
-------------------	--	--------------	--

1130 9	後天性血友病（後天性血友病）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122253。</p> <p>2021/07/13、86 歳 8 ヶ月の年配の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2 回目、86 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、アスピリンを服用していた（経口、中止した）。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/22 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明）の 1 回目の接種で多発性皮下出血を発症した。</p> <p>2021/07/13、後天性血友病 A を発症した。。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/22、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（1 回目のワクチン接種 11 日後）、多発性皮下出血を発症した。</p> <p>もともと内服していたアスピリンを中止したが止血効果が乏しかった。</p> <p>2021/07/13、2 回目のワクチン接種を受け、皮下出血および筋肉内出血を生じた。</p> <p>2021/07/28（2 回目のワクチン接種 15 日後）、当院紹介受診となり、血液検査を受けた。</p> <p>結果は、PT 正常、APTT 延長を認めた。</p> <p>クロスミキシングテストではインヒビターパターンであった。</p> <p>第 VIII 因子活性は 1%と低値、第 VIII 因子インヒビター 51.6U、インヒビター陽性で、後天性血友病 A と診断した。</p> <p>2021/07/28（2 回目のワクチン接種 15 日後）入院となった。</p> <p>2021/07/28（2 回目のワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後より症状発現を認め、2 回目接種後に症状の悪化を認めている。</p> <p>この症状の経過及び COVID-19 ワクチン接種後の後天性血友病の先行報告もあることから本症例でも因果関係ありと判断した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
-----------	----------------	--

			<p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追加を要している。</p>
<p>1131 0</p>	<p>意識障害（意識変容状態） 脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p>	<p>心房細動； 脳梗塞； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121779。</p> <p>2021/07/14 12:43、84 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、単回量）の最初の接種を受けた。（当時 84 歳）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴に、高血圧症、脳梗塞（TCA）と心房細動があった。</p> <p>家族歴に、脳梗塞（患者の姉）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種当日）12:43、患者は BNT162B2 の最初の接種をした。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種当日）夜、患者は脳幹梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種当日）、病院に入院した、そして、2021/07/28 現在、患者はまだ入院していた。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/07/14、患者はワクチン接種を受けた、ワクチン接種当日に、意識障害（JCS III-100）となり、病院へ搬送された。脳幹梗塞と診断された。組織プラスミノゲン活性化因子（t-PA）が、処置のために投与され、入院加療中であった。覚醒が得られるようになり、改善傾向にある。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1131 1	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119438。</p> <p>患者は 74 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の病歴情報は不明であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/29 10:00（ワクチン接種後 38 日）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種後 38 日）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>軽トラックを運転中に事故を起こし、意識がない状態で通行人に発見された。</p> <p>救急隊到着時、心肺停止状態であった。</p> <p>蘇生処置により自己心拍再開し、病院到着した。</p> <p>急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>カテーテル治療が行われた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/29 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加情報の間に申請する。</p>

1131 2	<p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>顆粒球数増加（顆粒球数増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121283。</p> <p>2021/05/22 午前中（ワクチン接種日）、高齢の男性患者は COVID-19 のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（初回ワクチン接種時年齢：77 歳）。</p> <p>家族歴は独身と報告された。</p> <p>病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>2021/05/24 午後（ワクチン接種後 2 日）、患者は複合性局所疼痛症候群（CRPS）疑いを発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後 47 日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/22 11:30（土曜日、ワクチン接種日）、患者は報告病院にてコロナワクチンの初回接種を受け、同日帰宅後に庭掃除をした。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後 2 日）、左上肢の重い感じが認められた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種後 3 日）、痛みが前腕側にさげてきたような異和感を感じた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後 4 日）、左上肢は重く力が入らず、食事ができなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種後 5 日）、報告病院を受診、36.2 度、血圧 118/69、脈 62、SpO2 98%、左上肢は動きが制限され垂れ下がった状態であり、少し触れただけでも激痛を訴えた。ワクチン接種後の副反応疑いにて病院を紹介した。WBC 16300 高値、CRP 3.0 高値、GWM 84%高値。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、症状が明らかになった後の受診時検査 WBC 16300 高値、CRP 3.0 高値、Gran 84%高値があった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家の意見は以下の通り：</p> <p>CRPS が疑われるが、WBC 高値、CRP 高値は強い炎症感染を否定する。臨床用 CRPS 判定指標では該当する。suritami metal paint 2010 ISO (2) p 243-9。</p>
-----------	--	--

			<p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1131 3</p>	<p>精神障害（精神的機能障害） 倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121550 である。</p> <p>患者は、33 歳の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。 患者には、家族歴はなかった。 ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/07/27 14:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。（33 歳時）</p> <p>2021/07/27、患者は、ぼんやりする感を発現し、2021/07/27 14:50（ワクチン接種 35 分後）、倦怠感を発現した。</p> <p>患者は、体温を含む検査と治療が行われた：2021/07/27、ワクチン接種前、摂氏 36.1 度であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>基礎疾患のない患者は、当日、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 20 分ほどして（報告された通り）、倦怠感とぼんやりする感じが出現した。（15:50、報告された通り）</p> <p>患者は、1 時間後に軽快した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>非特異的な反応であり軽症である。</p>
1131 4	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>硬結（硬結）</p>	<p>これは、医学情報チーム経由で会社担当者を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不明日、54 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は未提供、初回、投与経路不明、単回量）の投与を左腕に受けた（54 才時）。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>不明日、初回投与後、腫脹、硬結、内出血と疼痛があった。これらの徴候は、ワクチン接種側の反対側の裏側に出現した。ワクチン接種部位は左腕の外側で、症状は内側に出現した。これらの徴候は、ワクチン接種のおよそ 1 週間後に出現した。それで、正直なところ、因果関係は明白でなかったが、患者は次の 2 回目のワクチン接種を受けるのにどうしたらいいかということで、他の症例の転帰などわかるものがあれば知りたかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1131 5	意識障害（意識レベルの低下） 失神（失神） ショック（ショック症状）	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を經由し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/10 9:00、28 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与）を左腕に接種した（28 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。 薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>2021/07/10 09:00（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回の投与を受けた。</p> <p>2021/07/10 09:00（ワクチン接種後）、有害事象を発現した。 有害事象の臨床経過は、以下の通りであった： 意識混濁、失神を発現し、これらの症状はすぐに回復した。 一時的ショック症状を発現した。 血管自律神経反射と思われた。 報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。 血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：結果は不明である。 事象の結果として治療的な処置がとられ、安静、ショック体位、血圧測定の処置が行われた。 事象の転帰は、回復した。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	---

<p>1131 6</p>	<p>胸部不快感（胸部不快感） 血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121672。</p> <p>2021/07/26 10:01、77 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、0.3ml、単回投与 2 回目）を接種した（77 歳時）。</p> <p>2021/07/05、患者は以前に bnt162b2 の 1 回目の接種を受けた（ロット番号：未報告）。</p> <p>上記の病気の治療を行う医師から、このワクチン接種を受けてよいと言われた。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。</p> <p>過去 1 か月以内に、病気や発熱はなかった。</p> <p>報告当日、具合が悪くなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p> <p>過去 2 週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、授乳中でなかった。</p> <p>過去 2 週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧のために服用された継続中のドキサゾシンメシル酸塩（カルデナリン）（開始日：不明）、高血圧のために服用された継続中のベニジピン塩酸塩（コニール）（開始日：不明）を含んだ。</p> <p>2021/07/26、血圧上昇と胸がしめつけられる感じが出現した。臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、胸がしめつけられる感じが出現した。</p> <p>ECG 上 ST に変化なかった。</p> <p>10:00 に BP 140/70、10:05 に BP 178/90、SP02 99%であった。</p> <p>安静にて、病状改善し帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
-------------------	------------------------------------	------------	---

<p>1131 7</p>	<p>蜂巣炎（蜂巣炎） 栄養障害（マラスムス）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121887。</p> <p>2021/06/01、95才4ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、左三角筋内、2回目）の接種を受けた（95才時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>1回目の接種は2021年であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は無かった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種1日後）、蜂窩織炎を発現した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種7日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、2回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種1日後）朝から、左肘関節～手に発赤、腫脹、熱感、疼痛が出現した。患者は他病院を受診し、蜂窩織炎と診断され、クラブラン酸カリウム/アモキシシリン水和物（オーグメンチン）、アモキシシリン水和物（サワシリン）の内服開始となった。しかし、改善はみられず、数日前からは食事が摂れなくなった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種7日後）、従って報告者の病院へ紹介受診となった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種7日後）、左上腕の発赤、疼痛は認められなかった。浮腫は残存していた。蜂窩織炎の改善途中と診断された。2021/06、その後老衰となった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種1ヵ月25日後）、患者は老衰にて死亡した。剖検が行われたか否かは不明であった。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院及び死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査の際に要請される。</p>
-------------------	---------------------------------	--

<p>1131 8</p>	<p>けいれん（痙攣発作） 発熱（発熱）</p>	<p>低ナトリウム血症； 入院； 水中毒； 痙攣発作</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28 09:30、46歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、46歳時、左腕、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は、水中毒（多飲による）で、けいれん発作後（7月25日）、低ナトリウム血症、既存の入院が含まれた。</p> <p>患者は、不明の併用薬があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種2週間以内に処方薬投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/28 09:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、左腕、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/07/29 00:15（報告された通り）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/29 00:20、患者はけいれん発作を発現した。</p> <p>患者は、病室のベッドサイドで倒れているところを発見された。</p> <p>その際、患者は、摂氏 38.2 度発熱があった。</p> <p>抗けいれん剤など投与された。</p> <p>20 時間後に、症状は消失した。</p> <p>2021/07/29、血液検査は電解質異常を示さなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は既存の入院の延長（既存の入院期間中にワクチンを接種した）に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗けいれん剤を含む処置で、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手済みである。</p>
-------------------	------------------------------	--	---

1131 9	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快感 不快気分）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を開始して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121521。</p> <p>2021/07/16 19:13、64 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、64 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高コレステロール血症、花粉症であった。</p> <p>併用薬は、高コレステロール血症のためのピタバスタチン・カルシウム（リバロ）、花粉症のためのレボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル）であった。</p> <p>患者は、64 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>高コレステロール血症、花粉症の病歴があった。</p> <p>2021/07/16 19:13、64 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、64 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>発現日付/時間は、2021/07/16 19:40（ワクチン接種 27 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/16 19:13（ワクチン接種日）、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 19:28（ワクチン接種 15 分後）、観察終了した。</p> <p>2021/07/16 19:40（ワクチン接種 27 分後）、帰宅前、動悸、ふらつきを訴えた。</p> <p>BP 170/96、HR 90 台、SpO2 98%(RA)でバイタルは良好であり、問題所見は特記事項なしであった。</p> <p>神経所見も認めなかった。</p> <p>「韓国ドラマのセリフが頭に流れてくる」と言い、不快な状態であった。</p> <p>さらに検査を希望したため、救急搬送された。</p> <p>重篤性は未提供であり、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/07/16 20:08（ワクチン接種の 55 分後）時点で、事象の他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>救護室対応経過記録：</p> <p>発生時状況：</p> <p>2021/07/16 19:40（ワクチン接種の 27 分後）、意識：II-10 であった。</p> <p>バイタルサイン：</p>
-----------	--	------------------------------------	--

血圧 170/96、SpO2 : 98%、脈拍 : 93、体温 : 摂氏 35.8 度であった。

経過 :

2021/07/16 19:13 (ワクチン接種日)、ワクチン接種をした。

2021/07/16 19:28 (ワクチン接種 15 分後)、経過観察終了し、独歩にて帰宅するが気分不快があった。

2021/07/16 19:40 (ワクチン接種 27 分後)、「足がおかしい、ふらふらする。」と訴えた。

2021/07/16 19:55 (ワクチン接種 42 分後)、本人希望にて救急搬送となった。

医師記録 :

ワクチン接種後、めまい、動悸を訴えた。

アナフィラキシーは、該当しなかった。

さらなる検査を強く希望し、受診及び搬送された。

他のメモ :

2021/07/17 (ワクチン接種 1 日後)、担当の看護師は、患者本人と話げできた。

搬送先の病院で点滴治療を受けた。

2 時間ほどで、体調は軽快し、徒歩で帰宅した。

熱中症も考えられるため、水分をしっかり摂るように指示されていた。

今回は一時的な体調不良であり、2 回目の接種も問題ないと教えられた。

新型コロナワクチン接種の予診票 :

新型コロナワクチンの接種は初めてであった。

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。

「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解していた。

病名は高コレステロール血症、花粉症があり治療内容はザイザル、リバロ 1mg であった。

1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん (ひきつけ) を起こしたことがなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状 (アナフィラキシーなど) をおこしたことがなかった。

予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性 (生理が予定より遅れているなど)、搾乳中ではなかった。

2 週間以内に予防接種を受けていなかった。

2021/07/16 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
1132 0	脳梗塞（脳梗塞）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121554。</p> <p>2021/06/28 10:30（ワクチン接種日）、66歳の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象脳梗塞の発現日は 2021/06/29 と報告され、2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）、脳梗塞のため病院に入院した。</p> <p>脳梗塞の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（時刻不詳）より、右手の動かしにくさを自覚し、2021/06/30 朝から、職場で右手を使った作業ができなくなり、医療センターに救急搬送された。</p> <p>診察にて、右手指の巧緻運動障害を認めた。</p>

			<p>脳 MRI で左中大脳動脈領域、両側前大脳動脈領域に散在性に急性期梗塞巣を認めた。</p> <p>塞栓性機序による脳梗塞と診断し、ヘパリン持続静注とアスピリン内服による急性期治療を開始した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 23 日後）、事象脳梗塞の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告している他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/30 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
1132 1	喘息発作（喘息） 慢性気管支炎（慢性気管支炎）	高血圧	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 61 歳の女性患者である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種 3 日後）、患者は中程度の喘息発作、慢性気管支炎を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>1 回目のワクチン接種 3 日後に中程度の喘息発作が出現した。</p> <p>入院し、ステロイドの全身投与により軽快した。</p> <p>因果関係の評価は不明であった。</p> <p>追加情報：喘息と慢性気管支炎がある。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1132 2	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>口腔そう痒症 (口腔そう痒症)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122252。</p> <p>2021/05/16 09:45、35 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、単回量) 1 回目を接種した (35 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>以前、ロキソニン・バファリンで意識消失を発現した。ボルタレンで掻痒を発現した。アセトアミノフェンで全身掻痒感を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>以前、インフルエンザワクチン接種で皮膚掻痒感を発現した。</p> <p>2021/05/16 09:50 (ワクチン接種 27 分後、報告の通り)、頸部発赤、掻痒、両正肘、眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>2021/05/16、病院に入院し、2021/05/17 に退院した。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り :</p> <p>2021/05/16 09:50、SpO2 100%、HR 112、BP 157/77 であった。前胸部に発赤、呼吸苦を発現した。</p> <p>掻痒感は左肘関節内側から全身に広がり、意識清明であった。</p> <p>2021/05/16 09:55、SpO2 100%。</p> <p>2021/05/16 09:56、アドレナリン 0.3mg IM (筋肉内注射剤)。</p> <p>2021/05/16 09:59、ネオレスタール 5mg IM (筋肉内注射剤)、SpO2 100%、HR 98、動悸あり。</p> <p>2021/05/16 10:07、SpO2 100%、BP 148/86、HR 95、頸部発赤が発現した。</p> <p>2021/05/16 10:30、SpO2 99%、BP 121/67、P 84、意識清明、眼瞼浮腫、全身掻痒感あり。</p> <p>救急外来へ移動した。</p> <p>2021/05/16 11:30、SpO2 99%、HR 88、BP 138/73、BT 36.7 であった。</p> <p>身体所見 : 口腔内発赤なし、前頸部から前胸部に発赤認め、呼吸音 清 no wheeze を発現した。腹部 皮疹なし 平坦 軟 圧痛なし、ROS (-)、口腔内そう痒感、腹痛、動悸、呼吸苦。</p> <p>アドレナリン 0.3mg 筋注後、観察室で救急科対応。</p> <p>GENERAL 良好なため、ガスター、ネオレスタール、ソルメドロール iv し、夕方まで症状ないか経過観察した。</p> <p>昨日から症状出現時まで、通常食べないものや薬を飲んでなく、注射後に内服なし。注射前に動悸や腹痛はなかった。</p> <p>筋注後、呼吸苦、掻痒感改善し、観察室で診察時は掻痒感のみ</p>
-----------	--	--	---

			<p>残存した。</p> <p>2021/05/16 13:13、アナフィラキシー再燃、吸気性喘鳴聴、アドレナリン0.3mg筋注で速やかに改善し、やや呼吸の所見の変動が大きく、心因性の可能性も除外できなかったが、over triageで投与された。</p> <p>一泊経過観察入院した。</p> <p>事象アナフィラキシー、頸部発赤/前胸部に発赤/発赤、掻痒感 は左肘関節内側から全身に広がった/前頸部から前胸部に掻痒感、両正肘浮腫、眼瞼浮腫、動悸、口腔そう痒感、腹痛、呼吸苦、吸気性喘鳴聴、BP: 157/77、148/86、121/67、138/73は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見： 被接種者はワクチン接種直前まで健康体であり、前日から症状出現時まで通常食べないものや薬を飲んでいないにも関わらず、血圧低下やアナフィラキシー症状が起こったため。</p>
1132 3	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121564</p> <p>2021/07/27 14:34、51歳2か月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量、51歳2か月時）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴に脂質異常症および高血圧症があった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬歴は特定されなかった（降圧剤（ARB））。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度だった。</p> <p>2021/07/27 15:00（ワクチン接種の26分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>ワクチン接種後30分の待機時間の終了間際に、気分不良、意識消失、徐脈、血圧低下が発現した。臥床後、症状は速やかに改善し帰宅した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと</p>

			<p>評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象要因はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：</p> <p>患者は降圧剤（ARB）を内服し、前日は通常より血圧が低く、上記の症状が緊張状態と相まって反射が誘発されやすくなったかもしれない。</p>
1132 4	<p>脾臓梗塞（脾臓梗塞）</p> <p>脾腫（脾腫）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>脾摘（脾摘）</p> <p>脾破裂（脾破裂）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120819。</p> <p>患者は 67 歳 2 ヶ月の男性だった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、67 歳時）1 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/19（ワクチン接種後 1 日）であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後 7 日）、病院に入院し、病院中であつた。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後 32 日）、事象の転帰は、現在改善傾向あり（未回復）だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種後 1 日）、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種後 6 日）、クリニックに来院し、臍周囲（左>右）痛、WBC 2400、PLT 9.95 であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後 7 日）、病院に紹介、脾梗塞および脾腫があり入院した。NSAIDs にて治療、発熱は回復したが、脾腫は改善しなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後 21 日）、出血性脾梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後 23 日）、脾破裂、緊急に脾動脈塞栓術および脾切除を発現した。</p> <p>報告医師は、重篤（2021/07/25 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係の評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>報告医師意見：</p> <p>現在、切除、摘出した脾を病理学的に検討している。</p> <p>治療処置は、脾腫、発熱の結果としてとられた。</p> <p>事象の重篤性は、2021/06/25 から入院であった。</p> <p>発熱の転帰は、2021/06/25 に回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1132 5	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121419。</p> <p>2021/07/11 11:48、47 歳および5ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、47 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。2021/07/11 12:04 (ワクチン接種 16 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 16 分後に、両肘の掻痒感および咳を発現した。アドレナリン 0.3 ml 筋注し、その後症状は消失した。</p> <p>1 時間半後に咽頭違和感を発現し、1 時間程で消失した。</p> <p>患者は、検査と処置を受け体温：</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>すべての事象の結果として治療処置が取られた。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種日同日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありとみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p>

<p>1132 6</p>	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>心障害；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121277。</p> <p>患者は、83 歳（2 回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）による患者の病歴は、心臓病、投薬としてプラビックスがあり内服中に脳梗塞を発症、高血圧症、高脂血症、パーキンソン症候群（脳血管性）があった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/29 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を含んだ。</p> <p>2021/07/20 16:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、83 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>発生日時は 2021/07/22（ワクチン接種の 2 日後）として報告され、症状は脳梗塞と報告された。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の 6 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/22 の朝から患者は歩けなくなった。従来は小刻み、すくみ足歩行があったが、状態は安定していた。脳神経内科紹介では処方なし。</p> <p>2021/07/23、体調不良により病院を受診した。意思疎通は従来と変わりなかった。四肢には麻痺はないものの、それまではできていた車いすからの立ち上がりやトイレへの移動ができなくなっていた。食欲等には問題なかった。</p> <p>D ダイマー 3.2（軽度上昇）、磁気共鳴画像（MRI：右頭頂葉に DWI/淡い高信号、ADC map にて低信号領域あり）を含む検査値と処置を受けた。急性期脳梗塞の疑いにて同日入院。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/07/26 入院）と分類し、ワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性として、パーキンソン症候群（脳血管性）があった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：</p>
-------------------	-----------------	--	---

			<p>高血圧症、高脂血症もあり、プラビックスを内服中に脳梗塞を発症した。ワクチン契機の発症が疑わしい。</p>
1132 7	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>ショック(ショック)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>脈拍異常(脈拍異常)</p>	<p>熱性痙攣</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121633。</p> <p>2021/07/18 12:10、年齢不明(年齢判読不能)の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ;ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は小児(幼児期)熱性けいれんを含んだが、他は特に記載はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/18 12:15(ワクチン接種 5 分後)、患者は低血圧性ショック、意識消失と血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、特に問題なかった。患者は待機所へ歩いて向かい、パイプいすに腰かけていたところ、数分後に突然前のめりに倒れた。すぐにスタッフや医師がかけつけ対処した(血圧</p>

			<p>測定不能、SP02 : P、脈拍微弱)。声かけに反応なしであった。数分で回復した : 02 3l/min マスク。血圧・脈拍は、徐々に回復した。(判読不能文字) 施行 12:37 救急車要請し、HP へ搬送、意識清明、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤(数分で回復した)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他の疾患等他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>「ワクチン接種後、数分以内に急激な血圧低下、意識消失発作で座位から前のめりに倒れ、歯等も欠けた状態になったが、数分で回復した。血管迷走神経反射であろうか？」</p> <p>2021/07/18、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1132 8	<p>無力症(無力症)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>ネフローゼ症候群 ;</p> <p>パーター症候群 ;</p> <p>卵巣嚢胞</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21121562。</p> <p>2021/07/27 14:05(ワクチン接種日)、33 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ;ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、接種時年齢:33 歳 8 ヶ月、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/27 ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、パーター症候群、ネフローゼ症候群、卵巣のう胞が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>参考 : 毎年インフルエンザワクチンは接種し、異常はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/07/27 14:08(ワクチン接種日)、接種 3 分後に気分不良、脱力感、シビレ感、フワフワすると訴えた。</p> <p>そして患者は臥位になった。</p> <p>血圧(BP)は 150/96 であった(平時は低いとのこと)。</p> <p>安静ベッド上観察、静脈ルート確保。</p> <p>午後 3 時には BP 118/70 に改善した。</p> <p>その後、午後 3 時過ぎに、突然の背部痛が出現した。</p> <p>強い痛みであり、持続するため、病院へ救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である； これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1132 9	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121884</p> <p>2021/07/25 19:20、51 歳の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FE8206、使用期限 : 2021/10/31、投与経路不明、単回投与 2 回目) (51 歳時) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、BNT162b2 (コミナティ) の初回接種を以前に受けた。</p> <p>患者は、1 回目のワクチン接種の後、10~15 分程で気分不良を発現し、血圧低下や皮疹なく安静にて改善した。</p> <p>その翌日から 3~4 日間程、摂氏 37.2 度の微熱を発現した。</p> <p>2021/07/25 19:23 (2 回目のワクチン接種の 3 分後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2 回目のワクチン接種の後、前回のように、約 10~15 分後に患者は気分不良を発現した。患者は、今回も、血圧低下、喘鳴、咽頭違和感、皮疹等を発現しなかった。坐位安静により回復した。血圧は 173/127mmHg で、心拍数は 100 であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：これは明らかなアナフィラキシー症状ではなかったが、嘔気を認め、ワクチン接種後から事象が発現するまでの時間が 1 回目と同じであることから、ごく軽度のアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>2021/07/25 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
<p>1133 0</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>狭心症； 肺膿瘍； 脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122035。 2021/07/26 13:30、84 歳（84 歳 7 ヶ月と報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目、84 歳時）の接種を受けた。 ワクチン接前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 基礎疾患として脳梗塞後遺症、狭心症、左肺化膿症を持っていて、バイアスピリンを内服中であった。 併用薬は、開始日不明で継続中の理由不明のアセチルサルチル酸（バイアスピリン）を含んだ。 2021/07/26 13:30（ワクチン接種の日）、アナフィラキシーを発現した。 2021/07/26（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りだった： ワクチン接種 2 時間後に、顔面、頸部、胸部、背部の発赤が出現した。掻痒感はなかった。 呼吸器症状、血圧低下はなかった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 事象の転帰は、2021/07/26 に回復であった。</p>

			<p>報告者意見：ワクチン接種以外の薬の投与や食物摂取はない。 治療用に世織症状がすみやかに改善した。</p>
1133 1	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>栄養障害（マラスムス）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119555。</p> <p>患者は、87 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、胆石性胆嚢炎、パーキンソン病、認知症であった。</p> <p>家族歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/01、以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量）初回接種した。2021/06/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、87 歳 1 ヶ月時）2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後 9 日）、低血圧、食思不振、意識障害（意識消失）悪化を認めた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種後 23 日）、食思不振の事象の転帰は未回復、その他の事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>2021/07/01、低血圧、食思不振、意識障害（意識消失）悪化、2021/07/15、老衰を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>老衰は、他要因（他の疾患等）の可能性として報告された。</p> <p>食思不振の事象の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は 2021/07/15 に死亡であった。</p>

			<p>報告医師意見：</p> <p>もともと全身状態悪かった。悪化を BNT162b2 接種で加速させたものと考えられる。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間に要請される。</p>
1133 2	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>アレルギー性そう痒症； 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121771.</p> <p>2021/07/24 14:28、61 歳 6 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（61 歳時）。</p> <p>病歴は アレルギーおよびアレルギーによる掻痒感（発現日不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。患者は以前に抗生剤を投与され、35 年ほど前にショックを起こしたことがある。</p> <p>事象発現日は 2021/07/24 14:55（ワクチン接種 27 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/24、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/24 14:28、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。（アレルギー有りのため、30 分の経過観察とされた）</p> <p>2021/07/24 14:55、けいれん発作が出現し、身体の振るえがあり、意識レベルが一時的に下がるが呼びかけに応じ、名前を言えた。</p> <p>2021/07/24 15:00、接種会場の予診医師の診察を受けた。救急搬送が指示され、消防署に救急要請された。バイタルサイン測</p>

	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>定；呼吸数：28、脈拍数：134、BP 210 /162mmHg、SP02 98%、KT 摂氏 34.4 度。</p> <p>サーフロー針にてルート確保、生理食塩水 500 ml、ソルメドロール 25 mg、2 バイアルが静脈注射された。</p> <p>2021/07/24 15:05、P84、BP 211 / 116、SP02 99%、KT 摂氏 35.6 度</p> <p>2021/07/24 15:10、救急隊が到着した。眩暈、脱力、嘔気があった。</p> <p>2021/07/24 15:20、病院に搬送された。</p> <p>2021/07/24 15:30、病院救急外来へ搬送され、点滴が終わるまで観察された。呼吸苦は軽減した。掻痒感出現にて内服薬が処方された。状態回復し、帰宅した（16:30）。（家族に 20:00 に確認）</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>痙攣、めまい、しびれなどの症状は、ワクチン接種によるストレス関連反応（過呼吸）とも思われる。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
<p>1133 3</p>	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28 12:12（ワクチン接種日）、80代（80歳代）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/07/07 12:00（ワクチン歴）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021 年日付不明、2 回目のワクチン接種後、倦怠感の訴えがあった。</p> <p>2021/07/31、家族が連絡しても訴えがなかったため見に行ったところ、自宅で倒れていたとのこと。</p> <p>医療センターに運ばれて診察したところ、左の膝窩静脈血栓症と診断された。</p> <p>ワクチンとの因果関係疑いとのこと。</p> <p>処置を受け当日は入院せず帰宅した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 に関連があるかもしれないと述べ</p>

			<p>た。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は、得られることできない。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
1133 4	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な消費者から入手した報告である。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は未報告、単回量、接種経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年 不明日、足に血栓がたまり、歩けなくなった。体調があまりよくなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/06/09、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、2回目のワクチン接種の予定だったが、報告者の妻の体調が悪く接種できなかった。</p> <p>その後、入院してしまい、2回目のワクチン接種はできなかった。</p> <p>入院は急遽であった。</p> <p>足に血栓がたまってしまい、歩けなくなった。</p> <p>体調があまりよくなかった。</p> <p>テレビで初回のワクチン接種から2回目のワクチン接種まで10週間くらいまでは間隔をあけていいと聞いた。</p> <p>3週間過ぎた場合は、何週間までにワクチン接種を行えばいいのか尋ねた。</p> <p>患者は、日付不明に事象のために入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

1133 5	無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121274。</p> <p>2021/07/05 14:30、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。病歴は糖尿病があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/08 1:00（接種 3 日後）、患者は 無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/07/13（接種 8 日後）、入院となった。</p> <p>2021/07/27（接種 22 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>糖尿病・高血圧のために加療されていた。血糖コントロールも良好で、特に症状もなく安定していた。</p> <p>2021/07/05、かかりつけ医でコミナティの初回接種を受けた。接種同日、翌日は特に問題なかった。</p> <p>2021/07/08、頭痛と発熱が出現した。</p> <p>2021/07/08、最高体温は 39.0 度となり、その後は 37.0 度台に下熱するも、完全には下がりきらなかった。</p> <p>2021/07/12、高度な頭痛が持続していたため、かかりつけ医を受診した。同日、PCR を受け、結果は陰性であった。そこでアセトアミノフェン 500mg を処方されるも、効果はなかった。</p> <p>2021/07/13、入院となった。その時、明らかな髄膜刺激症状は認められなかったが、高度な頭痛と発熱が持続していることから、髄液検査を施行した。結果は以下の通り：細胞数 241/3(seg 20 Lymph 221)、タンパク 144.9mg/ml、糖 98mg/ml。細胞数増加とタンパク増加から、無菌性髄膜炎と診断された。細菌検査、結核検査は陰性であった。</p> <p>加療により症状消失した。細胞数も正常値に低下した。</p> <p>2021/07/27、退院となった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/13 から 2021/07/27 まで入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-----------	----------------	-----	---

1133 6	肺炎（肺炎）	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80 歳の女性であった（報告されるように）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内にワンアルファ、アスパラカルシウム、デパス、プラバスタチン、ネキシウムを投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴は、高脂血症・逆流性食道炎・骨粗鬆症 を含んだ。</p> <p>2021/06/18、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目）の接種を右腕に受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、単回投与 2 回目）の接種を左腕に受けた（81 歳時）。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発現した（報告されるように）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/09（2 回目のワクチン接種後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/07/11 まで、患者は摂氏 39 度の発熱があった。患者は救急病院（匿名病院）を受診し、肺炎の診断のもとに入院となった。タゾピペ使用により軽快傾向であった。その後、事象は再燃し、メロペナム使用が著効して、患者は 2021/07/29 に退院となった。</p> <p>事象の転帰は、抗生物質投与を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象が入院に至ったと述べた（19 日間入院した[報告されるように]）。</p> <p>患者がワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
-----------	--------	---	---

1133 7	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害 呼吸困難 呼吸窮迫)</p> <p>咽頭腫脹(咽頭腫脹)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>座位障害者(座位障害者)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮</p>	<p>薬物過敏症： 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121882。</p> <p>2021/07/27 14:10、58 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量、58 歳時）を接種した。</p> <p>患者はソバアレルギー、キシロカインアレルギーの疑いがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 免疫のための BNT162b2 初回接種後、アレルギー反応はなかった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/27 14:40（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシー、呼吸窮迫 30/分、口腔内の発赤を伴う浮腫、血管浮腫局所、目の周りの掻痒感と腫脹、両手両足体幹の疼痛を伴うこわばり、全身がチクチク痛む感覚、脈拍 110/分の頻脈、咽頭部の上気道腫脹、咽喉閉そく感、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/07/27 15:00、坐位が不能となり、嘔声等の症状を発現した。</p> <p>2021 年 7 月 27 日（ワクチン接種同日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： アナフィラキシー、BNT162b2 2 回目。 ワクチン 1 回目摂取後、アレルギー反応はなかった。 内服等の薬物治療はなく、既往もなかった。 突然性の発症が発現した。ワクチン接種後 30 分の経過観察内に、突然発症した。 症状の急速な進行。ワクチン接種 50 分後には、坐位も不能となり、嘔声等の症状が進行し、薬物加療を速やかに開始した。</p> <p>皮膚科的粘膜症状： 口腔内の発赤を伴う浮腫あり、血管浮腫局所ありと判断した。 全身性蕁麻疹もしくは紅斑はなかった。 発疹を伴う全身性掻痒感はなかった。 発疹を伴わない全身掻痒感はなし。目の周りの掻痒感と腫脹はあった。</p> <p>両手両足体幹の疼痛を伴うこわばりがあったため、全身がチクチク痛む感覚ありと判定した。</p> <p>循環器症状： 測定された血圧低下はなかった。 非代償性ショックはなかった。 意識レベルの低下、中核性脈拍の微弱はなかった。 毛細血管再充電時間は、未測定であった。</p>
-----------	---	---------------------------	---

	<p>腫（口腔浮腫）</p> <p>口腔粘膜紅斑（口腔粘膜紅斑）</p>		<p>脈拍 110/分の頻脈はあった。</p> <p>呼吸器科症状：</p> <p>両側性の喘鳴はなし、上気道性喘鳴はなし、上気道腫脹は咽頭部にあった。</p> <p>呼吸窮迫 30/分あった。</p> <p>補助呼吸筋の使用はなし。</p> <p>チアノーゼはなし。</p> <p>喉音発生はなし。</p> <p>酸素飽和度は 95 を割らないように酸素投与で聴性しつつ、薬物投与を行った（ボスミン、ステロイド、アタラックス-P）。</p> <p>ワクチン接種後 30 分より嘔声が悪化と同時に咽喉閉そく感が悪化した。</p> <p>喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難はあった。</p> <p>ブライトン分類は、レベル 1 と判断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/27 から入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
1133 8	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>喘息；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121493。</p> <p>2021/07/15、70 才の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）の接種をした（70 才時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、喘息、薬疹、蕁麻疹があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 午後（ワクチン接種の日）に、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）の 2 回目接種をした。</p> <p>事象発現日は 2021/07/20（ワクチン接種の 5 日後）だったと報告された。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/20 から、四肢のほてり、掻痒感があった。手指の発赤、腫脹があった。その他、口唇の腫脹、咽頭の違和感も、みられた。</p> <p>2021/07/24 から、手持ちのフェキソフェナジンを内服し、改善傾向となったが、症状は持続した。</p> <p>2021/07/26、受診し、何らかのアレルギーがあると考えられた。</p> <p>アレグラが処方され、ソル・コーテフ 100 mg が投与された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p>
1133 9	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100672。</p> <p>2021/04/06 09:17、61 才の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、1 回目、投与経路不明、単回量、61 才時）を接種した。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/06 10:02（ワクチン接種の日）、顔面・頸部の発赤、血圧上昇を発現した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：アレルギーの一種と考える。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/04/06 09:17、ワクチン接種。</p> <p>10:02、顔面・頸部の発赤が出現した。</p> <p>10:05、血圧 192/99mmHg、SpO2 98%。デカドロン錠 4mg 1 錠を内服した。</p> <p>10:45、血圧 170/98mmHg、SpO2 98%。症状は消失し、回復した。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：</p> <p>血圧測定：192/99 mmHg 2021/04/06、血圧測定：170/98 mmHg 2021/04/06、体温：摂氏 36.4 度 2021/04/06（ワクチン接種前）、酸素飽和度：98 % 2021/04/06、酸素飽和度：98 % 2021/04/06。</p>

			<p>治療的な処置は事象の結果とられ、デカドロン 4mg 1錠であった。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種の日）、顔面・頸部の発赤、血圧上昇の転帰は回復した。</p> <p>報告した他の医療専門家は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11340	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121623 である。</p> <p>2021/07/24 13:42（15歳時）、15歳5カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コヒナティ筋注、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.4 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/07/24 13:50（ワクチン接種8分後）、患者は、冷汗、嘔気、脱力、頭痛と血圧低下を発現した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/24 21:00、患者は頭痛から回復した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種1日後）、その他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>13:42、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>13:50、患者は冷汗、嘔気を発現した。意識はあった。BP（血</p>

		<p> 庄) : 106/55、HR (心拍数) : 50 であった。 患者は、落ちついた後、脱力を発現した。 患者を処置室ベッドに移動した。 14:15、生理食塩水静注を開始した。 発熱はなかった。 BP : 76/47、HR : 52、SpO2 (酸素飽和度) : 99% (Room Air) であった。 16:00、BP : 116/68、HR : 71、SpO2 : 100% (Room Air) に回復した。 患者は、頭痛を発現した。 患者は、経過観察の為、入院した。 顔色はよかった。 2021/07/24 21 時頃、頭痛は消失した。 翌日 (2021/07/25)、患者は、退院した。 </p> <p> 報告の他の医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。外見上は良好であった。 </p> <p> 報告者のコメント : ワクチン接種の副反応。血管迷走神経反射と考えられた。 </p> <p> これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 </p>
1134 1	摂食障害 (過小食) 感染 (感染) 発熱 (発熱) 高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群 (高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群)	糖尿病 <p> 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121667。 2021/07/21、84 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY3860、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) の接種を受けた (84 才時)。 病歴には糖尿病があった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/30、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) の接種を受けた。 2021/07/21 午前 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。 2021/07/21 午後 (ワクチン接種日)、発熱及び高浸透圧高血糖症候群を発現した。 2021/07/26 (ワクチン接種 5 日後)、病院に入院した。 事象の経過は以下の通り : 2021/07/21 午後より摂氏 37 度台後半の発熱があった。 </p>

			<p>2021/07/22 から 2021/07/26 まで、摂氏 38 度台の発熱が続いた。</p> <p>2021/07/24 から食事摂取不良を発現した。</p> <p>2021/07/26、病院を受診し、他病院へ救急紹介となった。</p> <p>もともと糖尿病（HbA1c 7.4%とコントロール良好）があったが、来院時、血糖値 469、血清 Na 161、血清浸透圧 380 で、高浸透圧高血糖症候群の診断となり入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/26 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は 2021/07/21 の感染症であったが、CT では有意な所見はなかった。すべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1134 2	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106121</p> <p>2021/05/13 12:13（23 歳と報告された）、23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、初回、0.3mL 単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者に病歴はないと報告され、ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/13 12:13（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 0.3ml の初回投与を受けた。</p> <p>待合室内で、坐位にて安静に経過観察をしていた。</p> <p>2021/05/13 12:20（ワクチン接種日）、患者は気分不良、顔色不良、冷汗の訴えがあり、すぐに臥床し、下肢挙上した。</p> <p>血圧 83/37、脈 49、皮疹なし、呼吸苦なし。</p> <p>臥床で気分不良は改善した。</p> <p>血圧 111/63、P59 で、独歩で帰宅した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は「迷走神経反射と判断」とコメントした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象が</p>

		<p>BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
1134 3	<p>汎血球減少症（汎血球減少症）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21122390。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種日)、79 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した（79 歳時）。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.5 度であった。家族歴及び病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種後 5 日目)、汎血球減少を発症した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種後、夜から発熱があった。</p> <p>2021/06/24、血液検査で白血球数 900/microL と低値を認めた。その後も発熱、意識不良は継続した。</p> <p>2021/06/28、朝、SpO2 は 80% であり、10L の酸素でも改善なくて挿管された。白血球数 800/microL、ヘモグロビン 6.8g/dL、血小板 1000/microL と汎血球減少を認めた。</p> <p>2021 の不明日、酸素不良化は貧血に伴う心不全と考えられた。輸血施行するも状態改善なかった。</p> <p>2021/06/28、死亡確認となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>

			<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種後5日目)、事象(汎血球減少)の転帰は死亡であった。他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/08/05) : 新情報は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で同じ連絡可能な医師から報告された。PMDA 受付番号 : v21122530 は以下を含んだ : 患者の接種経路とワクチン接種前の体温。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼中である。</p>
1134 4	下血・血便(血便排泄) 下痢・軟便(下痢) 出血(出血)	関節リウマチ	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21121943。 患者は、79歳10カ月の女性であった。 2021/07/06 15:36(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロットナンバーFC8736、有効期限2021/09/30、接種経路不明、単回量、2回目、79歳時)の接種を受けた。 関連した病歴は、関節リウマチであった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。 家族歴は、なかった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/07/08 09:30(ワクチン接種2日後)、患者は血便と下痢を発現した。 2021/07/09(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りである : 2021/07/07、患者は2-3回、下痢をしていた。 2021/07/08の朝に、血便が出現し、患者は病院に行った。

			<p>同日 15:00 に、出血は病院の消化器科で診断され、検査要請がされたが、結果は不明であった。</p> <p>2021/07/09、血便は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があるとした。</p> <p>他のどの病気のような事象の他のいかなる他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 1 日だけ症状認められ、翌日には回復した。</p>
1134 5	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21100437。</p> <p>日付不明、27 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、27 歳時に BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、初回接種後に吐き気と熱が出現した。</p> <p>患者は吐き気に対して点滴加療を受けた。</p> <p>吐き気および熱の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
1134 6	<p>発熱（発熱）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、20 代の女性であった。</p> <p>病歴は、関節リウマチを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、0.3ml、）の接種を受けた。</p> <p>不明日、発熱を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>臨床経過の詳細以下の通り： BNT162b2 の接種後、40 度近い発熱が続き、2 週間程入院した。 その際に、発熱が 2 週間程度続くケースなど報告されているか</p>

			<p>質問を受けた。</p> <p>ワクチン接種は1回目か2回目かは分からなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）、被疑薬と事象間の因果関係を不明と考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1134 7	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師（接種者）による自発報告である</p> <p>不明日、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、患者は BNT162b2（コミナティ筋注）の投与回数不明を接種した。</p> <p>コミナティ接種後、頭痛、血圧上昇、体の痒みが発現した。</p> <p>体の痒みは機能障害として報告された。</p> <p>末梢神経障害や知覚異常は認められなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
1134 8	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：21122033。</p> <p>2021/06/19 11:30、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EY5423; 有効期限: 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、40 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不詳日から高血圧症、シェーグレン症候群、蕁麻疹、頭痛が含まれていた。</p> <p>併用薬は、開始不特定日から進行中である不特定の徴候に対し、オロパタジン塩酸塩 (アレロック) を内服していた。</p> <p>2021/06/19 12:00 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前にアレロックを内服していた。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、約 30 分頃よりのどのイガイガ感、接種側の搔痒感があったが、血圧低下、呼吸困難感、消化器症状はなかった。</p> <p>セレスタミン内服したが症状の増悪はないが、改善も十分でな</p>

	<p>接種部位そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p>		<p>いため強カミノファーゲンシーを服用し、帰宅した。 06/21、朝方、搔痒感、蕁麻疹の増悪、咽頭の詰まる(腫れている感じがする)感じがあり再度受診した。 メチルプレドニゾン 60mg を点滴静注し、息苦しさは消失した。 入院は2泊3日の予定であった。 アレロック 5 mg を1日に2回の内服を継続した。 22日、症状が改善したため退院した。 報告他のHCPは、事象を重篤(2021/06/21から2021/06/22への入院)と分類し、事象がBNT162b2と関連ありとみなした。 他要因(他の疾患等)の可能性は蕁麻疹であった。 事象の転帰は2021/06/24に回復した。</p>
<p>1134 9</p>	<p>皮下出血(皮下出血) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛) 接種部位出血(ワクチン接種部位出血)</p>	<p>甲状腺機能亢進症; 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)のファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/05/29 10:00、80歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、左三角筋、筋肉内、初回、単回量:0.3ml)を接種した(80歳時)。 COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。 患者の病歴は、2012/01/17から継続中の高血圧と2011/03/01から継続中の甲状腺機能亢進症があった。 併用薬は、高血圧のため2012/01/17から継続中のアムロジピン5mgの内服を含んだ。 患者には、家族歴がなかった。 2021/06/06、患者はワクチン接種部位の皮下出血を発現し、処置なしで回復した。 2021/06/10、患者は左手首内側にも皮下出血を発現し、回復した。 事象の経過は、以下の通り: 2021/05/29、集団ワクチン接種会場にて1回目ワクチン接種を受けた。 左上腕部(三角筋)に接種されたが疼痛あり、患者は「血管に少しさわったようだ」と話した。 2021/06/06から、左上腕の皮下出血(5cm x 10cm大)が出現し</p>

た。

2021/06/10 に左手首内側にも 2cm x 2cm 大の皮下出血が出現した。

患者は心配になり、報告施設を受診した。

また、患者はかかりつけの医師の診察を受け、ワクチン接種部位に皮下出血が見つかったと報告した。

報告者は、ワクチン接種時の手技的な要因によるものだろうとコメントした。

報告者は、事象を両方とも非重篤に分類した。

患者は、関連する検査を受けなかった。

いずれの皮下出血も、自然経過で軽快し治癒した。

患者は、日付不明日に事象から回復した。

最初の報告医師は、有害事象と製品との因果関係評価を可能性大と分類した。

他の医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（ワクチン接種が報告施設ではなく、集団ワクチン接種会場で行われたため）。

2021/06/19 10:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路：左三角形筋内、2 回目、単回量）を接種した。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/01）：

他の連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：
ワクチン接種情報、併用薬、病歴、関連する検査（なし）、反応データの更新（「左手首内側にも皮下出血が出現した」および「接種し疼痛あり」）、臨床経過の更新。

この追加情報は、症例を重篤にアップグレードした。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

11350	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>緑内障；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121570。</p> <p>2021/07/06 15:50、55 歳 11 か月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた（ワクチン接種時 55 歳）。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎、高血圧、緑内障だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度だった。</p> <p>患者は高血圧、アレルギー性鼻炎（ルパフィン内服中）左緑内障があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前アレルギー性鼻炎にルパフィンを使った。</p> <p>2021/07/06、患者は I 型アレルギーと右上腕かゆみがあり 2021/07/07 に入院となった。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/06 16:00 と報告された（ワクチン接種日）。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後（16:00 との報告もあり）、患者は右上腕のかゆみを訴えた。</p> <p>喘鳴、咳嗽、呼吸障害は認められなかった。</p> <p>BP138/86、P76、SP02 90%、5 分ごとに検査をした。</p> <p>口腔内、体幹、背部などに発疹はなかった。</p> <p>上腕にかゆみあるも発疹は認めなかった。</p> <p>ワクチン接種の 40 分後、かゆみは軽快したと患者は言った。</p> <p>医師は、アレルギー性鼻炎と診断し、ルパフィンを使用した。</p> <p>患者は薬剤を服用し続け、翌日（2021/07/07）に入院した。</p> <p>翌日（2021/07/07）、かゆみはまだあった。</p> <p>緑内障のためステロイドは禁じられ、オキサトミドに変更された。</p> <p>2021/07/27、4 日ほどでかゆみはおさまったと患者は言った。</p> <p>2021/07/27、医師は COVID-19 ワクチンの 2 回目投与の副反応について患者に説明された。</p> <p>患者は 2 回目の投与を中止することに決め、病院を出た。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象要因は提供されなかった。</p> <p>報告医は次の様にコメントした：ワクチン接種による I 型アレルギーと考えられる。</p>
-------	-------------------------------------	---	---

1135 1	徐脈（徐脈）	<p>糖尿病：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日時不明、82歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量）1回目を接種した。</p> <p>病歴は高血圧、糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明、不明の転帰を伴う徐脈（医学的に重要）を発現した。</p> <p>患者は検査と処置を受けた：</p> <p>血中CK：正常。</p> <p>事象のため入院した。</p> <p>日時不明（ワクチン接種後）、徐脈を発現した。</p> <p>入院約1週後に、CKなど測るが正常であった。</p> <p>追加報告の試みは必要ではない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1135 2	<p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）</p> <p>多発性硬化症（多発性硬化症）</p> <p>視神経脊髄炎（NMO）（視神経脊髄炎スペクトラム障害）</p>	<p>ステロイド療法：</p> <p>白質脳症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA番号：v21121376である。</p> <p>患者は、51歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった（2021/04/15）。家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等（報告のとおり））。</p> <p>2011年、白質脳症で神経内科に入院し、ステロイド治療、血漿交換治療歴があった。</p> <p>その際には多発性硬化症の診断を満たさず、以降は外来で定期的に通院していた。</p> <p>2021/03/25、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/25、1回目のワクチン接種をし、2021/04/12頃から手指の乾燥や落屑を認めた。</p> <p>2021/04/20、皮膚科を受診してステロイド軟膏を塗布するようになった。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期</p>

		<p>限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>事象名は多発性硬化症と報告された。</p> <p>発現日付/時間は2021/04/23（ワクチン接種後8日）と報告された。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種後53日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/15、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/23、手指にぴりぴり感、熱いものを触っても鈍い感じを自覚した。</p> <p>以降も症状が増悪しクリニックを受診した。</p> <p>日付不明、MRIでは頸髄C1レベル、延髄背側、橋左側正中中部、右前頭部皮質下にT2高信号病変があり、一部では造影効果を伴った。</p> <p>髄液検査では、細胞数や蛋白に増加はないものの、過去には陰性であったOCBが陽性となった。</p> <p>AQP4やMOG抗体は陰性であり、時間的空間的な多発からMSの診断に至った。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、NMOSD（視神経脊髄炎スペクトラム障害）とADEM（急性散在性脳脊髄炎）であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後にMSを発症しており、時期的には関連性を疑わざるを得ない。治療反応性は通常のMSらしい経過であった。また、NMOSDの各種抗体は陰性であるが、灰白質を含む病変や分布から依然としてNMOSDの可能性も考慮し外来フォローとした。</p> <p>患者は詳細不明の治療を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後88日）、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（退院時EDSS2点（錐体路1、感覚2）、頸部や手指優位に自覚的なしびれの残存が強い）。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1135 3	脳炎・脳症（脳炎）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/25、61歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種後翌日）、ふらつきを発症し、脳炎と診断された。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p>

			<p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である； ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1135 4	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー 一反応)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	不整脈	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>この医師は同じ患者の異なる接種による別の事象のため報告した。</p> <p>この症例は2回目の接種について言及している。</p> <p>この女性患者は50歳代である。</p> <p>病歴は、不整脈があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量) を接種した際、呼吸困難、めまい、ふらつき、心悸亢進が発現した。</p> <p>日時不明、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、2回目) を接種した。</p> <p>日時不明 (2回目のワクチン接種の翌日から1週間)、アナフィラキシーまでいかないが典型的な症状が出現し、熱は摂氏 39 度まで上昇した。</p> <p>事象の転帰は市販の消炎鎮痛剤を服用する処置の後、回復であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。</p> <p>被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の情報は期待できない。</p>

1135 5	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>神経系障害 (神経系障害)</p> <p>運動失調 (運動失調)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>眼振 (眼振)</p> <p>測定障害 (測定障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>不整脈;</p> <p>心房細動;</p> <p>心障害;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの報告である。PMDA 受付番号 : v21121276。</p> <p>2021/07/05 13:50 (ワクチン接種日)、83 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、83 歳時、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。病歴は、心臓病、高血圧、不整脈、糖尿病・高脂血症、心房細動 (2006 年) があつた。</p> <p>2021/06/14、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目ワクチン接種歴があつた。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種 10 日後)、急性散在性脳脊髄炎が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/15、歩行時にフラフラする感じ、浮遊感を自覚した。立ち上がりの伴う立ち眩みではなかつた。自宅で様子を見ていたが改善しなかつた。</p> <p>家族の印象では発語・構語に違和感があり改善しなかつた。</p> <p>2021/07/20、当院を外来で定期外受診した。</p> <p>この時点で眼球運動や歩行姿勢などには有意な所見はなかつた。</p> <p>磁気共鳴画像 (MRI) が施行され、両側小脳に拡散強調画像 (DWI) 高信号多発しており、右後頭葉皮質下白質にも DWI 高信号あり、両側視床にもごく小さな DWI 高信号あり、T2WI、FLAIR でも高信号であつた。</p> <p>2021/07/26 時点、採血では D ダイマーは陰性であつた。リハビリテーション併用にて経過観察中であつた。</p> <p>歩行時にフラフラする感じ、浮遊感の転帰は軽快であり、その他事象の転帰は未回復であつた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院、障害につながるおそれ) に分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかつた。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性には、不整脈の既往 (2006 年心房細動) があつた。その後は指摘がなかつた。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り :</p> <p>浮遊感・フラフラ感の自覚は入院後、間もなくより改善した。</p> <p>構語障害 (若干の活舌の悪さ) は遷延した (2021/07/26) 。</p> <p>高血圧症・糖尿病・高脂血症などの risk factor はあるものの、ワクチン関連である可能性が高い印象であつた。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票は以下の通り :</p>
-----------	--	--	--

<p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の組織病理診断は未実施であった。</p> <p>臨床症状は、初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。</p> <p>脳神経の単一または複数の異常（構語障害）、および小脳の機能障害（運動失調症、測定障害、小脳性眼振など）を含んだ。</p> <p>2021/07/20、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮影）を実施した。</p> <p>検査結果は、びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた。疾患の経過および鑑別診断は不明であった。</p> <p>髄液検査および自己抗体の検査は未実施であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--

1135 6	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>難聴（片耳難聴）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>聴覚障害（聴覚障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121522。</p> <p>2021/07/14 19:35（ワクチン接種日）、24歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、0.3ml単回量、24歳6カ月時）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/07/14 19:45、左耳難聴、はき気、頭痛（転帰はすべて軽快）、</p> <p>2021/07/14、冷や汗（転帰は軽快）、</p> <p>2021/07/14、発汗、呼吸困難感軽度、異常な聴覚（2021/07/14 19:50 転帰はすべて回復）、</p> <p>2021/07/14 20:05、左大腿疼痛（転帰は軽快）、</p> <p>2021/07/14、アレルギー反応（転帰は軽快）、</p> <p>2021/07/14 19:50、顔面蒼白（転帰は軽快）を発現した。</p> <p>接種前の体温は、摂氏36度5分であった。</p> <p>2021/07/14 19:45（ワクチン接種日）、患者は吐き気、頭痛、左耳難聴が出現した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後5～10分程度ではき気、頭痛、左耳難聴、冷や汗が出現した。</p> <p>横になり、はき気、難聴、冷や汗は改善した。</p> <p>意識レベルは、JCS 0であった。</p> <p>バイタルサイン：血圧106/65、SpO2 98%、脈拍59回、体温は摂氏36.9度。</p> <p>その15分後、血圧111/66であった。</p> <p>30分後（20:05）、血圧114/68であった。</p> <p>横になり、経過観察；頭痛は改善していなかった。</p> <p>経過観察目的のために、救急要請はされた。</p> <p>皮フ症状、粘膜症状、呼吸器症はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（注意：アナフィラキシーとは言えないが、評価不能）とし、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、VVRもしくはワクチンへのアレルギー反応と考えられた。</p>
-----------	---	---

報告者意見は以下の通り：
事象は、VVR もしくはワクチンへのアレルギー反応と考えられた。
救護室対応経過記録票：
2021/07/14 19:35（発生時状況）：
接種 10 分後より、発汗、呼吸困難感軽度、嘔気があった。
患者は、近くにいたスタッフに報告し、救護室へ案内された。
意識：JCS（日本式昏睡尺度）はクリア。
バイタルサイン：19:50（報告された）、血圧 106/65、SpO2 98%、脈拍 59、体温 36.9；15 分後、血圧 111/66；30 分後（20:05）、血圧 114/68。
経過：嘔気、聴覚異常があったが、聞きとりはできていた。
ベッドに臥床、下肢枕で挙上し様子を見た。
5 分程で呼吸困難、発汗、聴覚異常の自覚は消失した。
2021/07/14 19:50、嘔気は持続していた。
BP 111/66mmHg。
30 分後、血圧は低下しなかった。
左大腿部痛、頭痛が出現した。
それは自制内であった。
自己にて母に電話することができた。
救急要請を看護師にて行った。
病院を受診することを本人より母へ伝えた。
2021/07/14 20:15、救急隊は到着し、車イスにて搬送された。
2021/07/14 20:05、患者は水 2 杯口接種し、嘔気はなかった。
嘔気は、持続中であった。
医師記録欄：2021/07/14 19:50、JCS（日本式昏睡尺度）：クリア。
顔面蒼白。
バイタルサインは、上記の通り。
会話は可能であった。
皮フ症状、呼吸器症状、粘膜症状はなかった。
聴診、呼吸音清、心音は整っていた。
気道狭窄音はなかった。
この時点では、アナフィラキシーと判断された。
臥位にて、15 分おきに血圧測定しつつ経過を見た。
改善はわずかであった。
アナフィラキシー症状ではなかった。
医師は、ワクチンによる何らかのアレルギー反応もしくは VVR と考えた。
他の医師 2 人と協議し、経過観察目的に病院へ救急搬送することにした。
2021/07/14 20:15、救急隊は到着した。

			<p>2021/07/14 20:35、病院へ救急搬送となった。</p> <p>この間、症状の改善はわずかで、悪化しなかった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種1日後）、保健所は、報告者が患者へ連絡することを確認した。</p> <p>搬入時間が速かった為、念のため一晩病院で様子を見た。</p> <p>朝の時点で体調は良く、10:00頃退院した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の予診票：</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかからなかった。</p> <p>その日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれんを起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>この2週間以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1135 7	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08 13:30(39歳時)、39歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、右腕、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、花粉症があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は無しと報告された。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を投与していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2021/07/08 13:30(ワクチン接種日)、BNT162B2（コミナティ）の単回投与1回目を接種した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の4日後と報告された)、ST上昇、心膜炎疑い、胸の軽い痛み、違和感が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種の数日後、左胸に軽い痛み、違和感を感じるよう</p>

			<p>になった。</p> <p>2021/07/12、診療鶴所にて、心電図、血液検査、レントゲン検査を実施した。</p> <p>血液、画像では初見なしであった。</p> <p>心電図でSTが少し上昇の為、心膜炎疑いがあった。</p> <p>8月に、エコー、ホルター心電図にて原因を確認予定である。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
1135 8	蕁麻疹（蕁麻疹）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は70代の女性であった。</p> <p>他の病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、初回、0.3mL単回量、70代時）を接種した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の6日後）、蕁麻疹を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05のBNT162b2 1回目単回量接種後、2021/07/11に患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>処置としてプレドニゾロン（プレドニン錠剤、8錠/日）+抗ヒスタミン剤を7日間投与された。</p> <p>1週間して蕁麻疹は回復した。</p> <p>医師より、通常の蕁麻疹と違い重傷な所見であったとされた。</p> <p>2021/07/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象とBNT162b2の因果関係は可能性大であると述べた。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査で要請される。</p>

1135 9	<p>パーキンソン病 (パーキンソン病)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>無感情 (無感情)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>パーキンソン病; 脳梗塞</p>	<p>これは、本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21122034。</p> <p>2021/07/12、70 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目、単回量) を、70 歳 9 ヶ月で接種した。</p> <p>病歴にパーキンソン病、脳梗塞があった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ドパコール、アマンタジン、リオレサル、セレジリン、ノウリアスト、ミラペックス LA、ニュープロパッチを以前服用した。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種当日)、患者は、パーキンソン病悪化 (パーキンソン病は悪化したようだった)、全身倦怠感、やる気のなさを発現した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 9 日後) 病院に入院した。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種 14 日後) 事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/07/12 2 回目のワクチン接種後、患者は倦怠感と不調のため、かかりつけ医院を受診した。血液検査で異常はみられなかった。</p> <p>2021/07/21 の朝、うずくまって震えているのを、家族に発見された。その後、病院を受診し入院した。患者は、パーキンソン病が悪くなった感じがすると訴えた。患者は入院後も自立歩行できる様子である。2021/07/23 早朝に一度転倒の報告があったが、目立つ外傷は見られなかった。wearing-off もあり、そして、今後も転倒のリスクは高いと考えられる。時間経過による病状悪化も十分に考えられる。しかし、ワクチン接種後、体調不良の訴えと状態悪化もあり、主治医はワクチン接種との関連性が否定できないと報告した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/07/21 から入院) と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、パーキンソン病であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした: 患者は入院後も自立歩行行えている様子である。2021/07/23 早朝に一度転倒の報告も見られているが、目立った外傷は見られなかった。wearing-off もあり、そして、今後も転倒のリスクは高いと考えられる。時間経過による病状悪化も十分に考えら</p>
-----------	---	-------------------------	---

			<p>れる。しかし、ワクチン接種後に、体調不良の訴えと病状の悪化もあり、主治医はワクチン接種との関連性否定できないと報告を行う。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されていない、追加報告の間要請される。</p>
1136 0	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121315。</p> <p>2021/07/10 09:40、69 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、造影剤、化粧品（ヘアカラーなど）、えび、たまご、そばに対するアレルギーがあった。</p> <p>現在の化粧品ではアレルギーがないとのことで接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 08:50（ワクチン接種 2 日後）、顔面、両上肢に発疹が発現した。</p> <p>臨床経過は次のように報告された：</p> <p>ワクチン接種後約 2 日経過後、顔面（口の周囲）、両上肢に発疹、掻痒感（±）、食欲不振、嘔気、動悸、息切れなどの症状</p>

			<p>あり。SpO2 : 96%、pulse: 82、点静注、抗アレルギー剤、ステロイド剤の静注行い、抗アレルギー剤、鎮吐剤などの内服薬を投与した。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り :</p> <p>ワクチンが上記症状の要因かどうかは不明。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1136 1	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎 (ヘルペス性髄膜脳炎)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>顔面痙攣 (顔面痙攣)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121422。</p> <p>2021/06/24 13:00 (ワクチン接種日) (80 歳 7 か月女性)、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴には、造影剤アレルギーが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、患者は以前、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/07/05 06:00 (ワクチン接種 11 日後) と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/24、コミナティ筋注の 2 回目接種を受けた。</p> <p>その後、2021/07/02、患者は食思不振、摂氏 37.5 度くらいの熱があったため、近医を受診した。</p> <p>患者は補液 (詳細不明) を投与され、解熱後帰宅した。</p> <p>その後、摂氏 36 度-38 度台で経過していた。</p>

2021/07/05、患者は夕方倒れているのを発見、意識混濁と顔面痙攣があった。

18:00 過ぎ、近医に救急搬送された。

頭部 CT では異常所見は認められなかったが、顔面を含む右上半身の不随意運動が持続した。

患者は、SARS-CoV2 抗原検査陰性、PCR 検査陰性であった。

2021/07/06、頭部 MRI 検査が施行され、左側頭葉を中心に炎症像が認められたため、精査と治療のため他院に紹介された。

脳脊髄液検査では、痰核球優位の細胞数増多が明らかになり、自己免疫性脳炎またはヘルペス脳炎が示唆された。

2021/07/06（ワクチン接種 12 日後）、患者は入院した。

患者は、自己免疫性脳炎またはヘルペス脳炎が示唆され入院した/ヘルペス脳炎の診断/左側頭葉を中心に炎症像を認め（髄膜脳炎ヘルペス）、意識混濁/家で倒れている、顔面痙攣、顔面を含む右上半身の不随意運動;2021/07/06 から日付不明日まで。

2021/07/08、ヘルペスウイルス DNA が検出され、ヘルペス脳炎と診断された。

食思不振と摂氏 37.5 度くらいの発熱があったため、補液を含む治療措置が取られた。

日付不明日、事象、摂氏 37.5 度くらいの発熱の転帰は回復であり、食思不振は不明、残りの事象は未回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/06 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。

報告薬剤師意見は以下の通り：

感染の誘引としてコミナティ筋注との因果関係は不明であるが、症状発現に影響している可能性は否定できない。

1136 2	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>高炭酸ガス血症（高炭酸ガス血症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>左室機能不全（左室機能不全）</p> <p>発作性夜間呼吸困難（発作性夜間呼吸困難）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121573。</p> <p>2021/06/24 10:30、64 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、末期腎不全（透析中）、陳旧性心筋梗塞（54 歳）、PCI（59 歳）および虚血性心臓病であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/28 05:00（ワクチン接種 3 日 18 時間 30 分後）、患者は肺水腫を発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種後 4 日）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種後 27 日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、虚血性心臓病で循環器内科フォロー中であった。</p> <p>2021/06/22、ダブルマスター負荷心電図で ST 変化なしにて、1 年後の再診予定であった。</p> <p>2021/06/24、ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、HD 時に血圧高値と倦怠感を訴えた。</p> <p>2021/06/27、昼頃から労作時呼吸苦を自覚した。夜間より右側臥位でも呼吸苦が増悪した。</p> <p>8:51 に、救急車を要請した。</p> <p>2021/06/28 07:38、病院に搬送された。肺水腫および CO2 ナルコーシスによる意識障害で挿管した。</p> <p>2021/06/28、左室機能不全も発現した。ST 変化はないが、心エコーで新たな壁運動異常あり、心臓カテーテルで 90%狭窄に対し PCI を追加した。トロポニン I 正常。血圧および体重管理を行った。</p> <p>2021/07/01、抜管した。</p> <p>2021/07/15、酸素停止した。</p> <p>2021/07/21、退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/21 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：ワクチン接種を契機に CS1 心不全を発症したと考える（血圧 200、脈拍 130）。</p>
-----------	---	---	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1136 3	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	不整脈	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>50歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、日付不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、不整脈があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、呼吸困難、めまい/ふらつき、心悸亢進（医学的に重要）を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>事象の治療としてエチゾラム（デパス）を服用した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

1136 4	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21121939。</p> <p>患者は 83 歳と 11 ヶ月の女性であった。2021/07/17 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット# FC5947、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目、83 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する病歴には、糖尿病が含まれていた。</p> <p>日付不特定日、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、Lot# 不明、有効期限 不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 16:00(ワクチン接種日)、患者は発疹を発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>第一に、ワクチン接種後、待機室にて両脇に発疹が発現した。胸苦、息苦しさ、頭痛は発現しなかった。血圧は 154/76mmHg(いつも高めとのこと)、血中酸素濃度は 97%であった。</p> <p>第二に、医師診察：ワクチンによる発疹が疑われ、タリオン 1錠服用による治療が指示された。</p> <p>第三に、発疹が増悪や息苦しさがあれば救急を受診するように説明し、本人は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤であり、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、蕁麻疹が報告された。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の発疹であり、薬剤によるアレルギー症状の可能性はある。</p> <p>アナフィラキシー症状の所見はみられなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	---	-----	--

1136 5	突発性難聴（突発性難聴）	<p>突発性難聴；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121530。</p> <p>79 歳 11 ヶ月の男性患者は、ワクチン接種前の体温は 37.5 度であり（2021/07/05）、</p> <p>2021/07/05 18:00（20:00 とも報告された）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した（79 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧、前立腺肥大、左耳の突発性難聴であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン、タムスロシンであり、服用理由は不特定、開始と停止日は報告されなかった。</p> <p>以前、不明日に、COVID-19 免疫のため、初回のコミナティ（バッチ/ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31）を接種した。</p> <p>2021/07/06 の不明な時間に（ワクチン接種の 1 日後）、「突発性難聴／右耳が聞こえなくなった／右突発性難聴。」を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/07/06 の朝（ワクチン接種の 1 日後）、起きると右耳が聞こえなくなった。</p> <p>耳鼻科を受診し、突発性難聴と診断された。</p> <p>ステロイドの点滴を受けた。</p> <p>症状は少し改善してきていた。</p> <p>本報告時に、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を障害につながるおそれ（医学的に重要）の重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>以前、左突発性難聴にて左耳が聞こえない。</p> <p>今回右がなる。</p> <p>右耳聞こえなかったのが、少し聞こえるようになった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--------------	---	---

1136 6	心不全（心不全）	糖尿病： 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>この医師は、同じワクチンの異なる用量で同じ患者の異なる事象を報告した。</p> <p>これは、2回目の接種に関する2つのレポートの2番目である。</p> <p>患者は、82歳の女性であった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧と糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）を以前接種し、徐脈を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、心不全を発症した。</p> <p>病院でペースメーカーを入れた。</p> <p>病院の主治医は、事象がBNT162b2に関係ないと述べた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>もともと高血圧、糖尿病は持っているが、報告者は事象とBNT162b2との因果関係を否定できないと述べた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告で要請された。</p>
1136 7	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 悪心・嘔吐（悪心） 感覚異常（感覚鈍麻） 冷汗（冷汗）	睡眠時無呼吸症候群	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連絡可能なその他の医療専門家から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21121952。</p> <p>2021/07/24 11:30（ワクチン接種日）、43歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回、43歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、睡眠時無呼吸症候群が含まれていた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温はで摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/07/24 11:40（ワクチン接種10分後）、患者は末梢神経障害NOSを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ（ファイザー）ワクチン初回接種の10分後、患者は息苦しさ、嘔気、冷や汗を発現した。</p> <p>BP:136/85mmHg、P:77、SpO2:98%、聴診上は正常であった。</p>

		<p>15分後に、左上腕から手先のしびれを発現した。</p> <p>経過観察中に、右手のしびれを発現し、嘔気やその他の状態も続き、神経障害が発現し、救急要請をした。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
1136 8	<p>内出血 (内出血)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28、年齢未確認の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07 午後ワクチンを打ったが、それからちょっとして内出血を起こした。</p> <p>今は 500 円玉よりちょっと大きいくらいで、特に大きくはなっていない。</p> <p>打撲のような感じで、今は色は少し薄くなっている。</p> <p>また、接種後の筋肉痛はもう取れている。</p> <p>事象筋肉痛の転帰は回復であったが、残りの事象は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

11369	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師 (接種者) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121948。</p> <p>2021/07/29 15:15、12歳の女性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY0573、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/07/29 15:15 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ) の1回目の投与を受けた。</p> <p>事象発現日時は、2021/07/29 15:20 (ワクチン接種の5分後) と報告された。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/07/29 15:15、患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、患者の顔色が悪く見えた。受付に連絡している間に、嘔吐した。患者は、看護師の対応を受けている間、意識清明を保っていた。患者は、顔色不良と嘔吐を発現した。血圧は、90/52mmHg であった。アナフィラキシーの症状の可能性ありであった。ポスミン 0.3ml が筋肉内注射によって投与された。血圧は、ソル・コーテフ注射 100mg の投与の後、110/64mmHg に改善した。</p> <p>報告医師 (接種者) は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
-------	--	--

11370	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレ一症候群）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>構語障害（構語障害）</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>上気道の炎症；</p> <p>下痢；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121648 である。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種時の年齢 54 歳）、54 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/07/02 から日付不明日まで、感冒様症状、発熱、上気道炎、2021/07/04 から日付不明日まで、摂氏 37.8 度の発熱、腹痛と下痢であった。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 3 日後）、患者は、ギラン・バレ症候群を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 7 日前）、患者は感冒様症状を発現した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 5 日前）、患者は摂氏 37.8 度の発熱、腹痛と下痢を発現した。2021/07/09、患者は、初回の BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 3 日後）、口腔内のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 4 日後）、下肢の筋力低下が発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 5 日後）、患者は処置のために病院を受診した。</p> <p>腱反射消失、構語障害と嚥下障害があった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 5 日後）、髄液の蛋白検査が実施され、結果は、髄液の蛋白細胞解離が認められた。</p> <p>末梢神経伝導速度検査が実施され、結果、軸索障害、F 波消失が認められた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に入院した。日付不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）を分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、患者の先行する感染であった。</p>
-------	--	---	---

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象発現の10日前に呼吸器、消化器症状を含む先行感染があった。本経過はギラン・バレー症候群として矛盾しないが、事象とコミナティワクチン接種との関連性を完全否定はできないと考える。

ギラン・バレー症候群（GBS）症例のための調査票の内容は、以下の通りだった。

臨床症状は以下の通りであった：

2021/07/13（ワクチン接種4日後）、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下をきたした上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があり、補助喚起を要した。

疾患の経過は以下の通りであった：

疾患は、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間の単相の疾患パターンを有し、その後の臨床的安定期を迎えた（本報告までの経過に基づく）。

電氣的生理学的検査は以下のように報告された：

2021/07/14（ワクチン接種5日後）、電氣的生理学的検査が実施された

結果は、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下を示した。

髄液検査は以下のように報告された：

2021/07/14（ワクチン接種5日後）、髄液検査が実施された。

結果は、蛋白細胞解離（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇及び、50細胞/uLを下回るCSF総白血球数）があった。細胞数1未満/uL、糖77mg/dL、蛋白62mg/dLであった。

鑑別診断は以下のように報告された。：

別表に記載されている疾患等の他の疾患はなかった。

画像検査磁気共鳴画像診断（MRI）撮像は、実施されなかった。

自己抗体検査は、以下のように報告された。：

2021/07/14（ワクチン接種5日後）、自己抗体検査が実施された。結果は、抗GM1抗体検査と抗GQ1b抗体検査で陽性であることが示された。

先行感染は、以下のように報告された。：

2021/07/02（ワクチン接種7日前）、患者は、先行感染があった。患者は発熱、上気道炎、下痢を発現した。

事象の転帰は不明であった。

<p>1137 1</p>	<p>大脳静脈洞血栓症 (大脳静脈洞血栓症)</p> <p>頭痛 (片頭痛)</p> <p>妊娠時曝露 (妊娠時曝露)</p> <p>妊娠悪阻 (妊娠悪阻)</p>	<p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>出産未経験者；</p> <p>妊娠未経験者</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した2人の連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21123136）。</p> <p>患者のイニシャルと生年月日が提供された。</p> <p>患者は、妊娠した（妊娠初期）25歳5カ月の女性であった。</p> <p>関連した病歴は、てんかん（発作タイプ：強直間代発作、最終発作発現2012年（高校2年））を含んだ。</p> <p>妊娠歴は、GPOであった。</p> <p>関連した併用薬は、レベチラセタム（イーケプラ 500mg、錠剤）経口、500mg 1日2回を含んだ。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 14 日後）、患者は、静脈洞血栓症を発現した。</p> <p>2021 年不明日、患者は、事象のため入院した。</p> <p>静脈洞血栓症の結果、治療的な処置が取られた。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>主訴は、意識障害、診断名は、脳血管障害の疑い（追加の有害事象名として報告された）（「妊娠初期、妊娠悪阻」）であった。</p> <p>生活歴は（キーパーソン：夫、日常生活動作（ADL）：全自立、生来右利き）であった。</p> <p>事象「静脈洞血栓症」は、緊急治療室を受診するに至った。</p> <p>事象「妊娠悪阻強く」は、医師受診に至った。</p> <p>現病歴：2021/07/14、妊娠反応陽性が示された。</p> <p>2021/07/26、患者は、妊娠悪阻強く（追加の有害事象名として報告された）のため、前医の産婦人科に入院した。</p> <p>（2021 年の不明日）、妊婦後は、患者はロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）内服できず、片頭痛の増悪を認めていた。</p> <p>2021/07/27 の正午から、徐々に意識レベル低下した。</p> <p>15 時ごろの診察時に、JCS100-200 で、右共同偏視、左不全麻痺を認めた。</p>
-------------------	--	--	---

頭部CTにて、右基底核を中心とする広範囲の低吸収域（LDA）、右側脳室内の高吸収域（HAD）の所見があった。精査加療目的に報告病院に紹介され、搬送となった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、不明と報告された。

報告薬剤師は、以下のようにコメントした。：

BNT162b2が直接の死因でないように考えるが、ワクチン接種後の発症であるため報告する。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、関連する病歴のてんかん（発作タイプ：強直間代発作、最終発作発現2012年（高校2年））と、妊娠歴G0P0、関連した併用薬レベチラセタム（イーケプラ500mg、錠剤）経口、500mg 1日2回であった。

受診時の症状は、身体所見：血圧127/78mmHg、脈拍76/分（整）、体温摂氏37.2度、SpO2 99%（FM5L）、呼吸数22/分、JCS200を含んだ。

2021/08/03、患者は、静脈洞血栓症のために死亡した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

追加情報（2021/08/04）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）

（PMDA 受付番号：v21123136）を通して連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は次の通りである。：

病歴、検査値、新たな事象（妊娠悪阻、片頭痛）の更新であった。

1137 2	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼精疲労 (眼精疲労)</p> <p>結膜浮腫 (結膜浮腫)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21121733</p> <p>2021/07/15 15:43、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) の投与を受けた (48 歳時)。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15、患者はアナフィラキシー、呼吸苦、眼瞼の結膜浮腫、開眼困難および左上肢の皮膚発赤を発症した。</p> <p>患者は、2021/07/15 から 2021/07/16 まで事象アナフィラキシーのために入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/07/15 16:03 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>ワクチン接種 20 分後、呼吸苦が現れ、ほぼ同時に眼瞼の結膜浮腫、開眼困難がみられた。</p> <p>ボスミンを 2 回投与したところで症状の軽減が見られ、左上肢の皮膚発赤が出現した。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院し、2021/07/16、患者は退院した。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
-----------	---	---

1137 3	喘息発作（喘息） 喘鳴（喘鳴） 咳嗽（咳嗽）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119455。</p> <p>患者は、42 歳 0 ヶ月（ワクチン 2 回目接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>病歴には以下があった：1 回目接種直後に、喘息発作を発現した（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/06/24、14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/24、14:45（ワクチン接種 15 分後）、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： 接種約 10 分後、咳、喘鳴が出現した。 メプチン吸入後も改善しなかった。ステロイド、H1/H2 ブロツカーを点滴し、改善した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
-----------	------------------------------	---

1137 4	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した2人の連絡可能な医者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121735。</p> <p>本報告は、2回目接種で発現した事象2つの報告のうち初回の報告である。</p> <p>2021/07/26 13:20、60歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2回目、単回量、60歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目）の接種を受け、顔面が赤くなった。</p> <p>2021/07/26 14:35、呼吸困難、顔が赤くなり、酸素飽和度（Spo2）88%まで低下、脈拍が100/分まで上昇し、血圧160mmhgまで上昇した。</p> <p>患者は、事象のため2021/07/26から2021/07/27まで入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、60歳10カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>1回目のコロナワクチン接種で顔面が赤くなったと口頭での報告があった。</p> <p>2021/07/26 13:20（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、2回目）の接種を受けた。</p> <p>症状発生日時は、2021/07/26 14:35（ワクチン接種1時間15分後）と報告された。2021/07/26（ワクチン接種日）、病院に入院した（2021/07/26から2021/07/27まで入院）。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後5分して（報告通り）顔が赤くなった。</p> <p>ワクチン接種30分後（報告通り）、呼吸困難を発現した。</p> <p>SP02は88%まで低下、脈拍は100/分まで上昇した。</p> <p>血圧は160mmhgまで上昇した。</p> <p>アドレナリン0.5A筋注、ルートを確保した。</p> <p>2021/07/26、アドレナリン筋注後、呼吸困難改善、SP02は95%まで戻った。</p> <p>2021/07/26、念のため入院し、血圧も134/88まで改善した。</p>
-----------	---	---

			<p>2021/07/27、退院した。</p> <p>2021/07/27、事象は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院する）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>特記なし。</p>
1137 5	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>筋腫脹（筋腫脹）</p> <p>関節可動域低下 （関節可動域低下）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121780。</p> <p>患者は、73歳の女性であった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の病歴には、高血圧症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を右三角筋に受けた（73歳時）。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者に、右肩関節可動制限、右三角筋腫脹（全体）、及び関節炎が発現した。臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種後）、上記のワクチン接種を右三角筋へ施行され、同日のうちに、右肩痛、右肩挙上困難となった。改善がないため、役場、関係相談窓口（電話）、係りつけ</p>

			<p>内科は相談に訪れる（又は電話）ことにしている。</p> <p>2021/07/13、（ワクチン接種後 23 日目）、患者が当院へ来院した。右肩関節炎様腫脹、右三角筋全体の腫脹、右肩関節可動制限（自動 30 度、他動 40 度まで）を認めた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種後 27 日目）時点、関節炎様腫脹は少し軽減するが、以外の所見/症状は改善が見られていない。経過観察中である。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種後 36 日目）時点、同症状であった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種後 36 日目）、事象の転帰は未回復であった。報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>続報の入手は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1137 6	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、50 代（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、単回量 0.3ML、投与回数不明）を接種した。</p> <p>患者は原疾患と合併症がなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は次通りに報告した：</p> <p>2021/07/24、COVID-19 を発現した。</p> <p>患者は、他の自治体で CMT（コミナティ）を接種されたが、COVID-19 と診断されたため入院した（軽症）。</p> <p>ロット番号は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>2021/08/03、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1137 7	意識障害（意識レベルの低下） 冷汗（冷汗）	便秘； 糖尿病； 高コレステロール血症； 高尿酸血症； 高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/26、69 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）2 回目、筋肉内、左腕、単回量を接種した（69 才時）。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧症、高コレステロール血症、高尿酸血症と便秘症を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊婦していなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチンの 2 週間以内に、バルサルタン；アムロジピン；アロプリノール；アトルバスタチン；酸化マグネシウムを含んだ。</p> <p>2021/07 不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射剤、ロット番号：不明）、初回、筋肉内、左腕、単回量を接種した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の次の日）、患者は帰宅後に、意識が朦朧とする状態と冷や汗を経験した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>処置は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
-----------	------------------------------	---	--

1137 8	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>Ramsay Hunt 症候群（耳带状疱疹）</p> <p>带状疱疹後神経痛（ヘルペス後神経痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121568。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）、88 歳 11 カ月の女性は、COVID-19 免疫のために BN162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した（88 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）、带状疱疹を発症した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 25 日後）、事象の転帰は、2021/07/22 に後遺症（带状疱疹後神経痛）ありで回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/27、COVID-19 免疫のための 2 回目ワクチン接種後、右耳が発赤した。</p> <p>2021/06/28、摂氏 37.9 度の発熱があり左頭頂部から左顎部と左耳介にかけて水疱と発赤が出現した。</p> <p>带状疱疹として同日より入院加療とした。</p> <p>2021/07/05、退院し、外来で経過フォローをしている。</p> <p>報告医師は、重篤（入院、入院日：2021/06/28、退院日：2021/07/05）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高齢のためワクチン接種に関係なく带状疱疹に罹患した可能性であった。</p> <p>事象带状疱疹後神経痛の転帰は不明であり、2021/07/22 に他の事象は後遺症（带状疱疹後神経痛）ありで回復であった。</p>
-----------	---	---

<p>1137 9</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>運動不能（運動不能）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121624。</p> <p>患者は、82 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は無かった。</p> <p>2021/06/19 12:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/30 08:00（ワクチン接種 11 日後）として報告された。</p> <p>2021/07/28、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の COVID-19 ワクチンの接種を受け、有害事象はなかった。</p> <p>2021/06/27 頃より、下痢が出現（すいかを食べた）した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 11 日後）朝より、全身の筋力低下が発現し、患者は動けなくなった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 13 日後）、救急車を呼び、治療のため他院受診。発熱の症状もあったため、患者はその日当院入院となった。</p> <p>四肢の筋力低下、特に下肢の筋力低下と下肢の腱反射が消失していた。ギラン・バレー症候群を疑う。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票において臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/30）、及び筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5 m の歩行が不可能）であった。</p> <p>疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>電気生理学的検査は未実施であった。</p> <p>髄液検査は未実施であった。</p> <p>鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患は不明であ</p>
-------------------	--	--

			<p>った。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））は未実施であった。</p> <p>自己抗体の検査は未実施であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p>
11380	<p>狭心症（プリント メタル狭心症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部 不快感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下 痢）</p>	<p>不整脈；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝障害；</p> <p>腎症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES） 経由で連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/03/16 14:15(ワクチン接種時年齢 61 歳)、61 歳の男性患 者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2（コミナテ ィ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉 内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、糖尿病、日付不明日より継続中かどうかは不明、不 整脈、日付不明日より継続中かどうかは不明、化学物質アレル ギー、日付不明日より継続中かどうかは不明、肝臓病、日付不 明日より継続中かどうかは不明、腎臓病、日付不明日より継続 中かどうかは不明が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかったが、患者はワクチン接種 2 週間以内 に糖尿病薬などを使用したと知らされた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン 接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/16 22: 30（ワクチン接種日）、患者は、頭痛、悪寒、 筋肉痛、関節痛、下痢、咳嗽を発現し、これらの事象の転帰は 対症療法にて軽快であった。</p>

	<p>悪寒（悪寒）</p>	<p>4月中旬より、患者は胸痛と胸部絞扼感があり、近医を受診した。</p> <p>2021/05/07、患者は胸痛があり受診し、冠攣縮性狭心症と指摘された。</p> <p>2021/05/13、同様の発作があり、患者は他院に緊急入院し、精査のためカテーテル検査が行われたが、ステント留置やバルーン拡張の適応はないことが判明した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象冠攣縮性狭心症の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は事象冠攣縮性狭心症を重篤(入院)と分類し、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救命救急室/部または緊急治療、入院(入院期間：7日)という結果に至ったと述べた。</p>
<p>1138 1</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>顔面損傷(顔面損傷)</p> <p>出血(出血)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。また、本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師からも入手した。PMDA 受付番号：v21121922。</p> <p>2021/07/27 12:10、35 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため左腕に bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30) の 1 回目接種を受けた (35 歳当時)。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、35 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/27 12:10 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫化のため左腕に bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30) の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/27 12:16 (ワクチン接種の 6 分後) と報告された。</p>

			<p>2021/07/27（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>12:11、コミナティ1回目接種を行い、患者は待機所でイスに座っていた。</p> <p>12:16、意識消失を発現し、イスより転落した。左眉毛部を打ち、軽度出血あり。喘鳴を聴取し、ボスミン投与を行った。速やかに意識は改善し、喘鳴も改善した。ヒドロコルチゾン点滴の上、経過観察を行い、症状再燃なく帰宅となった。</p> <p>翌日、再診にて特記異常所見認められなかった。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査はされなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：意識喪失加え、喘鳴聴取しており、アナフィラキシーと判断した。</p>
1138 2	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：未提供、有効期限：未提供、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明、咳嗽、呼吸困難、両下肢の？、吐き気、痺れ（ピリピリした感じ）が出現した。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>昨日、bnt162b2のワクチン接種後、咳嗽、呼吸困難、両下肢の？（明記されていない問題）、吐き気、痺れ（ピリピリした感じ）が出現した。</p> <p>アナフィラキシーとしてアドレナリンの治療を受けたところ、良くなり、経過観察目的で入院となった。</p> <p>本日、再度同じような症状が現れ、bnt162b2の副反応報告例で、アレルギー症状が二峰性に出てきた症例の報告があるかということ、その場合どのような対応をすれば良いか。</p> <p>痺れは麻痺とまではいかないが、ピリピリした感じである。</p> <p>患者は54歳の女性であった。</p> <p>他院で接種したため、ロット番号は不明であった。</p> <p>因果関係があった場合、追跡調査可能である。14:30までは院</p>

			<p>内にいるため、それまでに回答をお願いしたい。</p> <p>全ての事象が入院として報告された。</p> <p>アナフィラキシーの結果として治療処置が取られ、アドレナリンによる治療が施行された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤度およびワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要求される。</p>
1138 3	筋力低下（筋力低下） 浮動性めまい（浮動性めまい）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121765。</p> <p>2021/07/21 19:58、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左腕、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、24 歳時、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息（基礎疾患）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、セフゾン（セフジニル）服用しアレルギー症状を発現した。</p> <p>患者は、24 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、気管支喘息（基礎疾患）とセフゾン（アレルギー症状）であった。</p> <p>2021/07/21 19:58（ワクチン接種）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 20:00（ワクチン接種 2 分後）、患者は反対側上肢と同側下肢の脱力を発現した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復/解決であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p>

			<p>19:58、左上腕にワクチン接種を実施した。</p> <p>20:00、ふらつき出現、支えられて歩行可であった。</p> <p>20:10、右上肢、左下肢の脱力感があった。</p> <p>20:50、左下肢、膝立ち可能になった。</p> <p>当日、安静のために1泊の入院となった。</p> <p>2021/07/22、患者は、歩行して退院した。</p> <p>2021/07/22、患者は、事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>心因性の要素が大きいと判断します。</p>
--	--	--	---

1138 4	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122031。</p> <p>2021/07/15 16:00、74 歳（74 歳 7 ヶ月の女性）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（74 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴について：特記すべきことはなし。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/06/24、患者はワクチンの 1 回目を接種し、このときは接種部の軽度疼痛だけが出現し、2～3 日で消失した。</p> <p>2021/07/15 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/16 00:00（ワクチン接種翌日）、発熱（セ氏 38.5 度）、嘔気、嘔吐、全身の筋肉・関節痛を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/15 16:00、2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/16 00:00、嘔気が出現し覚醒した。朝方から寒気が出現した。08:00、セ氏 38 度で発熱した。</p> <p>11:00、セ氏 38.5 度で発熱した。</p> <p>13:30、3 回嘔吐した。朝より節々の痛みが強い。</p> <p>14:00、報告病院を受診し、補液（ラクテック 500ml）を施行し、帰宅した。</p> <p>夕方から諸症状は緩和し始めた。</p> <p>2021/07/17、微熱・軽度倦怠感だけとなり、その日の夕方にはすべての症状が消失した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>予防接種の時間と症状出現時期とのタイミング、症状の回復する経過から予防接種による副反応と考えて矛盾しなかった。</p> <p>また症状の原因となるその他の原因は見当たらなかった。</p>
-----------	---	---

<p>1138 5</p>	<p>徐脈（心拍数減少） 拡張期血圧低下（拡張期血圧低下） 血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 失神（失神） 転倒（転倒）</p>	<p>ファロー四徴</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121416 である。</p> <p>2021/07/27 10:30、16才11カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）投与経路不明（バッチ/ロット番号：EY0583；有効期限：2021/10/31）初回、単回量、を接種した（16才11カ月時）。</p> <p>病歴は、ファロー四徴症（手術済み）を含んだ。</p> <p>併用薬は、にきび治療のために（他院にて）ドキシサイクリン塩酸塩水和物（ビブラマイシン）服用中であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の出生体重は、報告されたように、3500 グラムであった。</p> <p>2021/07/27 10:40 頃（ワクチン接種の日）、患者は血管迷走神経反射（失神ともなう）を経験した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>コミナティ 1 回目接種後、患者は、待合室に戻り、椅子に座っていたところ、横に倒れた。</p> <p>彼の母が、スタッフに伝えた。</p> <p>仰臥位とするなど待っている間に（1分以内？）患者は意識を回復した。</p> <p>患者は、「何が起こったか分からなかった」と言った。</p> <p>SpO2 99%、HR 52、血圧 112/48。蕁麻疹なし。</p> <p>30 分経過観察：血圧 109/68、HR 58、SpO2 99%。</p> <p>意識清を確認して、患者を帰宅させた。</p> <p>2021/07/27、他の事象が回復した一方で、事象 HR52、HR 58 と血圧 112/48 の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、及び事象と bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	---------------	--

<p>1138 6</p>	<p>肺塞栓症（肺塞栓症） 四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p>	<p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫； リンパ腫の転化； 免疫グロブリンG 4 関連疾患； 濾胞性リンパ腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121634。</p> <p>2021/07/03、76 歳の男性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受け、そして、投与経路、開始/終了日、バッチ/ロット番号と投与が報告されておらず、使用理由不明の酢酸プレドニゾン（プレドニン）を服用した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の 4 日後）、患者は肺血栓塞栓症を経験した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象経過は以下の通り： 患者には、頸部濾胞性リンパ腫の DLBCL 形質転換があった。R-CHOP 療法の治療を受けていた。</p> <p>07/03、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>07/07、濾胞性リンパ腫形質転換の治療効果を確認するために、造影 CT（コンピュータ断層撮影）が施行され、肺塞栓症と下肢静脈血栓が CT で見られた。患者は、治療のために循環器内科を受診した。</p> <p>07/09、患者は薬の服用を開始した。酸素化不良などの症状はなかった。軽症。外来患者。フォロー中。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は IgG4 関連疾患に対してプレドニン 5mg 内服中に発症があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：併存疾患に対し、治療前（2021/04/19）に状態を評価するために撮影した CT では肺塞栓症は現れなかったため、ワクチン接種の影響は否定できない。</p>
-------------------	--	--	--

1138 7	四肢痛（四肢痛） COVID-19 の疑い（COVI D-19の疑い） 栄養障害（栄養補 給障害） 薬効欠如（薬効欠 如） 発熱（発熱）		本報告は連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。 2021/07/26、年齢不明の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。 病歴や併用薬は報告されなかった。 2021/07/26、2回目接種が完了した。 昨日（2021/07/27）、発熱、腕の痛みが出現した。 昨日、体温が摂氏 38.8~39 度となったため、患者は COVID-19 感染かと思った。死ぬかと思った。 本日は少し良くなり、食事はできなかった。 平熱は摂氏 35 度か 36 度であり、2度上昇し、大変な状況であった。 事象の転帰は不明であった。 追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
1138 8	脳新生物（脳新生物） 頭蓋内出血（頭蓋内出血） 髄膜腫（髄膜腫） 硬膜下出血（硬膜下出血） 頭痛（頭痛） 食欲減退（食欲減退） 悪心・嘔吐（嘔吐・悪心） 形質細胞性骨髄腫（形質細胞性骨髄腫）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21122249 である。 2021/07/23、59 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の初回接種を受けた。 病歴および併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 2021/07/26、18:00（ワクチン接種後 3 日と 18 時間）、患者は頭蓋内出血、頭痛、嘔吐を発現した。 2021/07/28（ワクチン接種後 5 日）、患者は入院した。 ワクチン接種後 3 日目に頭痛・嘔吐を来した。 副反応だと思っていたが、嘔気が続き、食欲もないため、2021/07/28 に医療機関を受診、当科へ紹介となった。 頭部 CT で、髄膜腫と思われる前頭蓋底腫瘍に腫瘍内出血を来し、急性硬膜下出血を起こしていることが確認され、緊急入院となった。 報告医師は、事象を重篤（2021/07/28 から入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。 脳腫瘍があったこと等の他要因の可能性は、出血の原因になった（但し、腫瘍からの出血は稀）。 2021/07/28（ワクチン接種後 5 日）、事象の転帰は、未回復であった。

			<p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>脳腫瘍の腫瘍内出血は稀な事象であり、ワクチン摂取後3日での発症はワクチンによる炎症細胞の賦活化との因果関係を否定できないと考える。</p> <p>ワクチン [bnt162b2] のロット番号は提供されなかったため、追加調査の間要請される。</p>
1138 9	凝固能異常（凝血異常）	被殻出血； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119404。</p> <p>2021/06/10 14:00、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、0.3ml、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、左被殻出血後遺症と高血圧症があった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンとスピロラクトン、その他（詳細不明）であった。</p> <p>患者は、72歳（初回ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者の予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると病歴は、左被殻出血後遺症、高血圧、その他疾患があり、アムロジピン、スピロラクトン、その他薬剤を内服中であった。</p> <p>2021/06/10 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種35日後）、患者は血液凝固異常を発現した。</p>

			<p>2021/07/29（ワクチン接種 39 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）コミナティ 0.3ml を接種した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 35 日後）、血液検査にて、FDP（フィブリン分解産物）120 以上、DD 26.54 を示したので、エリキユースが開始された。</p> <p>2 回目の接種は延期され、患者は経過観察中となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>凝固異常の例。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
11390	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>虚血性脳梗塞（虚血性脳梗塞）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p> <p>血管障害（血管障害）</p> <p>片麻痺（片麻痺 不全片麻痺）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>血管グラフト；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121409。</p> <p>2021/07/08 16:00（ワクチン接種日）、75 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、75 歳時）2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、陳旧性前壁心筋梗塞、バイパス術後、高血圧および脂質異常症であった。</p> <p>患者はこれまでバイアスピリン 100mg、アトルバスタチン 15mg、カルベジロール 10mg 0.5T、ベンズブロマロン 25mg 0.5T およびイコサペント酸エチル粒状 900mg を使用していた。</p> <p>事象発現日付は 2021/07/08 16:30（ワクチン接種 30 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>帰宅後、呂律困難を発現し、病院へ運搬された。</p> <p>頭部 MRI で小脳に微小な梗塞および脳底動脈高度狭窄が認め</p>

脳底動脈狭窄（脳底動脈狭窄）

られ、病院に入院した。

翌日、神経症状は悪化、梗塞病変は拡大し、脳底動脈バルーン拡張術が施行された。

意識はE2VTM6で、右片麻痺、左不全麻痺が疑われた。

強い嚥下障害を発現し、栄養は経鼻胃管により注入された。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（2021/07/08から入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は提供されなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

もともと心筋梗塞の既往があった。血管障害のリスクがあり、通常のアテローム性脳梗塞として治療された。事象はワクチン接種直後に起きたが因果関係ははっきりしない。

<p>1139 1</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>咽頭異常感覚 (咽頭異常感覚)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、連絡可能な薬剤師は医学情報チームを介してファイザー社医薬情報担当者に連絡した。</p> <p>2021/05/26 13:45 (ワクチン接種日)、30 歳非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、左腕筋肉内、有効期限 : 2021/08/31、単回量、30 歳時) 初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物の投与を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/26 14:00 (ワクチン接種 15 分後)、120-130/分頻脈を発現し、接種 2 時間後に嘔吐 1 回した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象発現日付は、2021/05/26 13:45 (ワクチン接種の日) と報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通り :</p> <p>接種後の比較的短時間で頻脈。</p> <p>他の循環器症状なく、CRT 正常で、血圧低下もなかった。</p> <p>喉にピリピリとした違和感あり、持続した。</p> <p>帰宅途中 (接種約 2 時間後) に嘔吐 1 回あった。</p> <p>その後は症状消失し軽快した。</p> <p>ただし症状は急速に出現、悪化したものではなかった。</p> <p>重篤感はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>コミナティ初回接種後、頻脈が出現した。</p> <p>30 分安静にて経過観察し、落ち着いたところで 1 時間後帰宅途中に嘔吐した。</p> <p>循環器系と消化器系で 2 症状あった。</p> <p>今週 2 回目接種予定であった。</p> <p>ワクチン接種を受けることは可能か。</p> <p>報告者は、ブライトン分類 3 (アナフィラキシー) の症例 2 回目接種をすべきか教えてほしいと考えていた。</p> <p>2021 年日付不明、事象 120-130/分頻脈、嘔吐 1 回の転帰は、安静臥床の処置を伴い回復、アナフィラキシーの転帰は不明、2021 年日付不明、残りの事象は治療なしで回復した。</p>
-------------------	---	--

			<p>追加情報（2021/07/29）：</p> <p>これは、重複報告 2021636166 と 2021694785 からの情報を結合した追加報告である。</p> <p>以降すべて追加情報は、企業症例番号 2021636166 の下で報告される。</p> <p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報と、医学情報チームを介してファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>新規報告者、検査詳細、新規事象（ブライトン分類 3 症例、喉にピリピリとした違和感）、臨床情報が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1139 2	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>口腔内泡沫（口腔内泡沫）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119441。</p> <p>2021/06/18、83 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2 回目、単回量、83 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/07/30 07:00（ワクチン接種の 1 ヶ月と 12 日後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の 1 ヶ月と 12 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30 07:00 頃、家族が様子を見に行くと口から泡を出して倒れていたため救急要請となった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった（不明）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/30 から日付不明まで入院する）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は提供されておらず、要請される。
1139 3	心膜炎（心膜炎） 肺塞栓症（肺塞栓症） 咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽）	心房細動； 脳梗塞； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121560。</p> <p>2021/07/10 15:00（ワクチン接種日）、76才1ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、76才時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。病歴は、左陳旧性脳梗塞、高血圧、発作性心房細動が含まれた。</p> <p>併用薬は、ニセルゴリン（左陳旧性脳梗塞のため）；アムロジピン（高血圧のため）；リバーロキサバン（イグザレルト、発作性心房細動のため）が含まれ、すべて内服中であった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種翌日）、患者は急性心膜炎を発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種9日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種16日後）、患者は退院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種9時間後）より、患者は痰を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種3日後）、患者は市販の咳止めを内服した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の4日と9時間後）、患者は外来受診し、胸部レントゲンを受けた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の8日と9時間後）、バイタルサインは以下の通り報告された：BNP 225.1pg/ml；UCG：EF 54.4%；右心負荷（+）；PE（+）。それは急性心膜炎の症状の疑いがあった。スピロラクトン（アルダクトン）の内服が追加され、咳症状は改善傾向を示した。</p>

			<p>2021/07/26（ワクチン接種 16 日後）、患者は胸部レントゲンを受けた。</p> <p>検査結果は以下の通り報告された：CTR：58.0%（↓）；UCG：心膜液減少、右心負荷低下。</p> <p>急性心膜炎は軽快（ピークは 2021/07/15 と考える）、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、同時期にウイルス性を発症した可能性があった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：ワクチンによる副反応が疑われる。</p>
1139 4	<p>傾眠（傾眠）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121553。</p> <p>2021/07/25 14:30、38 歳の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、有効期限 2021/10/31、ロット番号 EY0572、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（当時 38 歳）</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種前）の患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン歴で、日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の最初の接種でかゆみ発現があった。</p> <p>関連した病歴に、ソバアレルギーがあった。</p> <p>薬剤歴は、フルオレセイン・ナトリウム（フルオレサイト）アレルギーで発疹と消化器症状があった。関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/25 14:45、目のまわりのかゆみ、肩、背中、首のかゆみ、発疹を伴わない全身掻痒感があった。</p> <p>重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：ワクチン接種 15 分後、</p>

			<p>目のまわりのかゆみが発現した。そして、呼吸平静、喉の違和感はなかった。</p> <p>14:50、血圧 (BP) 118/65、脈拍 84、SaO2 97%、体温は摂氏 36.9 度であった。診断により、ベタメタゾン-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (セレスタミン配合錠) を 2T 内服し、明らかな発疹はなかった。肩、背中、首のかゆみがあった。</p> <p>15:20、血圧 113/64、脈拍 79 であった、眠たい、(判読困難)。念のため (そう痒再発に備えて) 夫に電話した。</p> <p>15:40、血圧 120/92、脈拍 82、SaO2 98% であった。家人が迎えに来られて徒歩で帰宅した。</p> <p>患者は「目のまわりのかゆみ、肩、背中、首のかゆみ、発疹を伴わない全身搔痒感」から軽快し、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1139 5	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21121967。</p> <p>2021/07/28 09:40、59 歳と 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: FC9909、有効期限: 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回、59 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28 10:00 (ワクチン接種 20 分後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種直後、熱感はなかった (足の裏から全身、顔)。かゆみ (全身) が発現し、ひっかきで蕁麻疹が発現し、ステロイド点滴で 3 日間内服を予定していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に有意) と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありとみなした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>患者は体温を含む検査と処置を受けた:</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度である。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>1139 6</p>	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121972</p> <p>2021/07/21 09:45（ワクチン接種日、43 歳時）43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。患者病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/07/21 09:53（ワクチン接種 8 分後）、患者は高血圧発作、（左腕）神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種部左腕三角筋部から左手先まで全周性のしびれた感じがあった。</p> <p>患者の日常 BP は 140 くらいであったが、本日 BP 190/103、HR 82 であった（別紙記載）。</p> <p>患者は、血圧については近医受診を勧奨され（かかりつけ医なし）、しびれについては相談窓口で連絡することを勧奨された。</p> <p>体調報告：症状：ワクチン接種後左上肢しびれ</p> <p>2021/07/21 09:53（ワクチン接種 8 分後）、BP 190/103、HR 82、顔色：良、冷汗なし、SpO2 99%、P 82、呼吸あり。</p> <p>2021/07/21 10:05（ワクチン接種 20 分後）、BP149/105、HR 72、顔色：良、冷汗なし、SpO2 99%、呼吸あり。</p> <p>2021/07/21 10:28（ワクチン接種 43 分後）、BP138/92、HR 69、顔色：良、冷汗なし、SpO2 99%、呼吸あり。</p> <p>2021/07/21 10:52（ワクチン接種 67 分後）、BP 176/98、HR 64、顔色：良、冷汗なし、SpO2 97%、呼吸あり。</p> <p>2021/07/21 11:03（ワクチン接種 78 分後）、BP 145/100、HR 63、SpO2 98%、呼吸あり。左上肢、肩から指先のしびれのみ。接種部位のしびれ、吐き気なし。呼吸平静、意識清明、普段の血圧は高くても 140 くらい、会話あり、顔色良好。</p> <p>左手の指先から肩までしびれあり。吐き気なし、頭痛なし、意識 ob（混濁）や発赤なし。</p> <p>2021/07/21 10:03（ワクチン接種 18 分後）、患者は横になり、左腕（肩から手指先まで）のしびれ変わらず、頭痛なし、嘔気</p>
-------------------	--	--	--

なし。

2021/07/21 10:12（ワクチン接種 27 分後）、医師は、高血圧のためこのまま 10-20 分様子を観察後に BP 測定指示あり、と報告した。

2021/07/21 10:28（ワクチン接種 43 分後）、左腕のしびれ（肩から指先まで）は継続中であった。

医師は、患者をゆっくり起き上がり座らせ、約 15 分経過観察後 BP 測定と指示あり、と報告した。

2021/07/21 10:30（ワクチン接種 45 分後）、患者を仰臥位から椅子に座らせた。頭痛なし、嘔気・嘔吐なし、左腕しびれは変わらなかった。

2021/07/21 10:33（ワクチン接種 48 分後）、紙コップにてお茶を 1 杯摂取した。嘔気・嘔吐なし。

2021/07/21 10:45（ワクチン接種 60 分後）、患者はトイレへ行った（付き添いにて）。気分不良なし、嘔気・嘔吐なし、ふらつきなし。

2021/07/21 10:55（ワクチン接種 70 分後）、紙コップ 1 杯のお茶を摂取した。嘔気・嘔吐なし。

2021/07/21 11:05（ワクチン接種 80 分後）、当該医師（報告医師）は、患者は帰宅可と報告した。

2021/07/21 10:12-10:28（ワクチン接種 27-33 分後）、体調不良の場合、医師に相談した。相談結果は、高血圧発作および左手のしびれであった。

症状は特に問題なかった。

対応：できるだけ早い近医への受診をすすめた。継続フォローの必要性はなかった。

2021/07/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：

血圧上昇と（注射行為またはワクチン液）との関連は不明である。神経障害については、経過観察及び症状が続く場合は精査を要する（針刺入との関係）。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

1139 7	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>眼精疲労（眼精疲労）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>粘膜充血（粘膜充血）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>寄生虫アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>真菌アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110225。</p> <p>2021/05/11 10:22、20歳4カ月の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2020/03/23から継続中の喘息、2020/05/02からのアレルギー性鼻炎、2021/05/21からの食物アレルギー、2021/05/21からのダニアレルギー、2021/05/21からの寄生虫アレルギー、2021/05/21からの植物アレルギー、2021/05/21からの季節性アレルギー、2021/05/21からの真菌アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト（モンテルカスト、過敏症のため、2020/04/27から継続中）、ルパタジン・フマル酸エステル（ルパフィン、過敏症のため、2020/04/27から継続中）であった。</p> <p>2021/05/21、めまい、ふらつき（医学的に重要）が発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/22、麻痺（非重篤）が発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/21、眼球結膜充血（非重篤）が発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/21、眼球重感（非重篤）が発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/25、気管支喘息（非重篤）が発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/12、倦怠感（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/21、粘膜充血（非重篤）が発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/11、筋肉痛（非重篤）が発現し、転帰は2021/05/21に軽快であった。</p> <p>2021/05/23、背部の掻痒感（非重篤）が発現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/12、体温37～37.9度/38.1度/発熱（非重篤）が発現し、転帰は軽快であった。2021/05/21、立位保持困難（非重篤）が発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>アレルギー検査結果：反応は以下の物質に起因した： ハウスダスト、ヤケヒョウダニ、ヒノキ、カモガヤ、オオアワガエリ、ヨモギ、アルテルナリア、アスペルギルス、カンジダ、マラセチア、ガ、コムギ（実）、ピーナッツ、リンゴ、バナナ、ゴマ、エビ、</p> <p>2021/05/12 体温摂氏 37～37.9度：2021/05/18 摂氏 38.1度 2021/05/21 カンジダ検査：7.76</p>
-----------	---	--	--

2021/05/19 コンピュータ断層撮影：異常なし
2021/05/19 胸部コンピュータ断層撮影：異常なし
2021/05/21 マラセチア感染：29.31 以上で高度に反応
2021/05/13、SARS-CoV-2 検査：陰性、保健所に提出された。

コミュニティ投与後に起こった有害事象については以下の通り：

2021/05/12 時刻不明、患者は発熱を発現した。

カロナール 500mg の処置を受けた。

不明日に、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

因果関係は、報告されなかった。

2021/05/12 時刻不明、倦怠感を発現した。

不明日に、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

因果関係は、報告されなかった。

2021/05/21 時刻不明、眼球結膜充血を発現した。

処置は、フェキソフェナジン 60mg、アレジオンであった。

不明日に、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

因果関係は、報告されなかった。

2021/05/21 時刻不明、めまいとふらつきを発現した。

処置は、ヴィーン F 500ml であった。

不明日に、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

因果関係は、提供されなかった。

2021/05/26 時刻不明、皮膚掻痒症を発現した。

処置は、レスタミンコーワクリームであった。

不明日に、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

因果関係は、提供されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は未治療のアレルギーがあり、本人も重い症状とって
いなかったため、問診票への記載はなかった。

2021/05/22、麻痺とふらつきを発現し、2021/05/24 に改善
した。

有害事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05/12 から 2021/05/22、倦怠感と発熱が持続した。

			<p>患者は、医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：フェキソフェナジン 60mg 内服処方、アレジオン点眼、ヴァーンF 500ml 点滴、レスタミンコーワクリーム</p> <p>追加情報（2021/07/29）：</p> <p>これは、同じ連絡可能な看護師から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>新情報は以下の通り：</p> <p>新規の有害事象（麻痺と眼球結膜充血）、IME と考えられるめまい、病歴、併用薬。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1139 8	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21121945。</p> <p>2021/07/19 14:00、56 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（56 歳時）。</p> <p>病歴は、何も報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/19 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>事象発現日と時間は、2021/07/19 14:10（ワクチン接種 10 分後）と報告された。</p>

		<p>2021/07/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、咽頭違和感と呼吸しにくい感じがあった。</p> <p>症状は、アドレナリン 0.3mg の投与で改善した。</p> <p>2021/07/19、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は、副反応と考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。</p>
1139 9	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122438。</p> <p>2021/07/15 10:00、49 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>患者の家族歴と病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 10:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/19 10:30（ワクチン接種後 4 日/時間/分）、患者は意識障害を発現した。2021/07/24（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/19、頭痛があり、患者は夫に電話をかけた。</p> <p>その後、進行する意識障害のために報告病院へ救急搬送された。</p> <p>頭部 CT にて、左頭頂葉の皮質下出血を認めた。</p> <p>3DCTA/V を施行するも、明らかな原因は見つからなかった。</p> <p>血腫が大きく、脳ヘルニア徴候あるため開頭血腫除去を行った。</p>

			<p>2021/07/24、患者は脳ヘルニアのため死亡退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は、2021/07/24 に死亡した。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>脳出血あり、死亡しており因果関係は不明であるが、報告が必要と考えて報告。</p>
11400	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	糖尿病	<p>最初入手した安全情報は非重篤の薬物有害反応だけを報告していた。</p> <p>入手した追加報告（2021/07/29）に基づき、今、本症例には重篤の有害反応が含まれていた。</p> <p>情報は一緒に処理される。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117859。</p> <p>2021/07/06 10:00、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201;有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量 0.3 ml）を接種した（69 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった</p> <p>ワクチン接種日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>病歴には糖尿病（不明日～、継続中していたかは不明であった）があった。</p> <p>痙攣（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなく、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>不特定の併用薬はあり、糖尿病で現在、治療（投薬など）を受けていた。</p>

2021/06/15、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コ
ミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉
内、初回、単回量）を接種した。

2021/07/06 10:00（ワクチン接種後）、血圧低下(108/70)、悪
心、頭痛を発症した。

2021/07/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。
事象の経過は下記の通り：

メジャー症状：血圧低下(108/70)— 20mmHg 低下
マイナー症状：悪心、頭痛

頭痛、吐気があった。SpO2 96%、BP 108/70 mmHg（10:00）。
10:00、d-クロールフェニラミン（ポララミン）を静脈注射され
た。

生理食塩水 500 mL を点滴注入された。

10:15、BP 133/76 mmHg、頭痛、吐気なし

1 時間経過観察：異常なし

遅発性の可能性もあり、オロパタジン（アレロック）（2 錠、1
日 2 回、3 日間）は処方された。

心血管系は下記の通り：低血圧（測定済み）、血圧 108/70
mmHg—治療後、133/76 mmHg に改善したため、軽度血圧低下が
あった。

消化器は、以下の通り：悪心（軽度悪心あり）、頭痛が軽度あ
り

報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係
を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

2021/07/06、患者は事象から回復した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>1140 1</p>	<p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（抗好中球細胞質抗体陽性血管炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎不全）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>言語緩慢（言語緩慢）</p>	<p>不動症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122421。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、88才9ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>高血圧と廃用症候群の病歴があった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後1日）、会話は緩慢で元気がない。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後2日）、患者は抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎を発症した。</p> <p>SpO2 低下のため、往診医の指示で救急要請した。</p> <p>肺胞出血と腎不全を認めた。</p> <p>P-ANCA（Perinuclear ANCA）陽性の検査所見から、ANCA 関連血管炎と診断された。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種後4日）、採血検査は MPO-ANCA \geq 300（強陽性）を示した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種後19日）、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象がワクチン接種により誘導されたかどうかはわからないが、重症化には影響したのは明らかであるので、本症例は報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
-------------------	--	--------------------------	--

1140 2	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>これは、2つの報告の2番目である。</p> <p>初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）-AER番号2021630664から入手した。</p> <p>2021/06/01 9:19（20歳時）、20歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/05/11、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息、アレルギー、アレルギー性鼻炎が含まれていた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、2回目の接種（パルミコート吸入後）を受けた。</p> <p>2021/06/02、間欠的に38-39度であった。倦怠感があった。</p> <p>2021/06/04、体動時に呼吸苦、咽頭異和感があった。</p> <p>2021/06/10、喘鳴が出現した。レルバア吸入にて対処した。</p> <p>2021/06/10、ポスミン、パルミコート、ベネトリンを吸入施行した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：2021/06/03、ヴィーンF 500ml およびアタラックス-P 注12.5mg。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
-----------	--	--	---

1140 3	肝機能障害（肝機能異常） 腎機能障害・腎不全（腎機能障害） 尿路感染（尿路感染） 発熱（発熱）	パーキンソン病	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121588。 2021/07/06 14:36（ワクチン接種の日）、77歳8カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2回目、77歳時）の接種を受けた。 病歴は、継続中のパーキンソン病を含んだ。 予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 併用薬は、報告されなかった。 不明日、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号EW0207、有効期限2021/09/30、初回）の接種を受けた。 2021/07/09 腎機能障害、2021/07/07 08:00 発熱、2021/07/09 肝機能障害、2021/07/09 尿路感染を発現した。 事象発現日は、2021/07/07 08:00（ワクチン接種の1日後）であった。 2021/07/09（ワクチン接種の3日後）、病院に入院した。 2021/07/28（ワクチン接種の22日後）、患者は退院した。 2021/07/28（ワクチン接種の22日後）、事象の転帰は、軽快であった。 事象の経過は、以下の通りだった： 2012/04/28（ワクチン接種の9年前）から、パーキンソン病にて、報告者病院を受診開始した。その後は病院にて連携しながら、通院加療していた。 2021/07/06（ワクチン接種の日）、コロナ・ウイルス・ワクチン接種の2回目を接種した。 翌日2021/07/07（ワクチン接種の1日後）、発熱を発現し自宅療養されていた。 症状改善せず、報告者病院を受診した。 2021/07/09（ワクチン接種の3日後）、発熱、肝機能障害、腎機能障害にて、病院へ入院をお願いした。 転院後、尿路感染症とそれに伴った肝機能障害と腎機能障害として抗生剤・補液にて加療として軽快された。 報告医師は、事象を重篤（2021/07/09から2021/07/28まで入院）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性は、パーキンソン病であった。 報告者意見は以下の通り：
-----------	--	---------	--

パーキンソン病は、非常に進行していた。尿路感染を合併する可能性は低くない状態であったと考えられる。ワクチンの接種と今回のエピソードの因果関係は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

1140 4	肺炎（肺炎） 心膜炎（心膜炎） 心内膜炎（心内膜炎）	慢性腎臓病； 糖尿病性腎症； 1型糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121606。</p> <p>2021/06/11 14:00（ワクチン接種日）、72歳2ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5829、使用期限2021/08/31）接種経路不明、単回量、72歳時）初回を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病性腎症（2021/06/02、eGFR 18、保存期）、インスリン依存性糖尿病（入院時、HbA1C 6.7）、慢性腎不全であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、心膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種後1日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種後3日）、事象の転帰は、未回復、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>72歳で、既往としては糖尿病性腎症（2021/06/02、eGFR 18、保存期）、インスリン依存性糖尿病（2021/06/12入院時、HbA1C 6.7）。外来通院中だが、独居で自立した生活を送っていた。</p> <p>2021/06/11 14:00ごろ、1回目のファイザーワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種の夕方から、徐々に吸気・呼気で増悪する前胸部痛が徐々に増悪し、背部に放散するようにもなった。</p> <p>2021/06/12、なんとか自宅で我慢していたが、発熱も認め、また痛みも我慢できないレベルまでになったので、2021/06/13 2:00頃、かかりつけの報告病院へ救急搬送された。</p> <p>来院時、BP（血圧）158/85、HR 94、BT 摂氏38.9度、SpO2 94%（RA）から98%（1-2L）、意識清明、著明な心雑音と両肺野底部の吸気ラ音があった。頸動脈怒張はなく下腿浮腫なかった。</p> <p>採血上、WBC 17000、BUN 48、Cre 2.42、CRP 4.2、心原酵素はトロポニンのわずかな上昇のみで、CKとCK-MB正常範囲内の結果を示した。肝機能は、正常範囲内であった。貧血も、ベースラインであった。胸部単純CT上、わずかな肺野のconsolidation（R>L）、EKGはベースラインに比べて僅かに胸部誘導でST上昇が見られた。SARS-COV2 PCRおよび抗原検査は陰性を示した。尿中レジオネラ・肺炎球菌抗原陰性、血液培養2セットを取ったあと（5日間培養、2セットともに陰性）、病院に入院とした。</p> <p>心膜炎を疑い、報告病院循環器内科医師不在のため、入院同日</p>
-----------	----------------------------------	----------------------------	--

		<p>病院循環器内科コンサルトした。心エコーで心嚢液があり心雑音（摩擦音）もあることから、心内膜炎の可能性は高いとの診断だった。ただ、心機能が保たれており、血液検査から心筋炎は否定的、脈圧も正常だったので、報告病院で経過観察となった。痛みと発熱に関しては、アセトアミノフェン点滴で対処した。</p> <p>また、胸部 CT から市中肺炎疑い、2021/06/13 より、セフトリアキソン+アジスロマイシンの投与もエンピリカルに開始した。しかしながら、入院翌日（2021/06/14）には、酸素必要量増大（SpO2 93%（3-4L））、炎症反応の増悪（WBC 21900、CRP 26.59）を認め、更なる加療のために病院に救急転送となった。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/06/12 から2021/06/14 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性腎不全であった。</p>
1140 5	性器出血（性器出血）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号未報告、有効期限未報告、0.3ml、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は性器出血を発現した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>

1140 6	末梢神経麻痺（末梢神経不全麻痺） 状態悪化（状態悪化）	甲状腺機能低下症； 骨折	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23 13:15（ワクチン接種日）、71歳の非妊娠（高齢）女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）の左腕への筋肉内投与を受けた（71歳時）。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限不明、2回目、単回量）の筋肉内投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、甲状腺機能低下症と左手首骨折であった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬（ワクチン接種 2 週間以内）は、モルヒネ硫酸塩（セレナール）、パロキセチン塩酸塩（パキシル CR）、スルピリド、甲状腺ホルモン（チラーヂン）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）であった（すべて使用理由、開始日・終了日不明）。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 7 日後）、患者は左正中神経障害を発現した。</p> <p>第 1 回筋注 7 日後に、患者は正中神経領域のしびれ感を生じた。</p> <p>2021 年日付不明、事象継続中そのまま第 2 回筋注し増悪した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象が救急治療室/部搬送または救急処置に至ったと報告した。</p> <p>事象に対して、治療的処置としてビタミン B12 とロキソニンの経口投与が行われた。</p> <p>治療による事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追跡調査は不能であり、ロット/バッチ番号情報は入手できない。</p>
-----------	------------------------------------	---------------------	---

1140 7	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p>	<p>背部痛；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20、89 歳の非妊娠女性患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、89 歳時、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>病歴は、腰痛症と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の 1 時間後）、体幹、四肢に掻痒を伴う多形紅斑が出現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド内服を含む治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
-----------	-------------------------------------	-------------------------	---

<p>1140 8</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121956 である。</p> <p>2021/07/21 17:32、65歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、右腕、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、65歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>（2021/07/21）</p> <p>2021/07/21 17:32（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象の発現日は、2021/07/21 17:35（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>新型コロナワクチン2回目の接種（17:32、右手）後、患者は、動悸を自覚し、経過観察した。意識は清明、血圧 182-80、HR（心拍数）120 であった。</p> <p>その後、患者は、安静にし、動悸の症状は軽快した。</p> <p>18:25、血圧は 148-76、HR は 110、SpO2（酸素飽和度）は 98% であった。</p> <p>頻脈の継続があった。</p> <p>患者は、（夫と）病院の救急外来を受診した。</p> <p>患者は動悸から軽快し、2021/07/21 18:25、頻脈は回復した。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手済みである。</p>
-------------------	---	--	---

1140 9	ジスキネジア（ジスキネジア） バリズム（バリズム）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121585。</p> <p>2021/07/02 10:00、82 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、82 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 82 歳 6 カ月の女性であった（接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/11、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、初回、82 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/02 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/06 20:00（ワクチン接種の 4 日後）、右上下肢の不随意運動とヘミバリズムを認めた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 7 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 26 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>右上下肢体にヘミバリズムを認めたが、頭部 MRI では明らかな脳梗塞は認められなかった。</p> <p>現在精査中である。</p> <p>事象の転帰はすべて未回復であった。</p> <p>報告した他の医師は事象を重篤（2021/07/09 から 2021/07/18 まで入院をとる）に分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種と関係は不詳である。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	------------------------------	--

11410	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>リンパ球数増加（リンパ球数増加）</p> <p>総蛋白増加（総蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高安動脈炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122258。</p> <p>2021/07/02、66歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、大動脈炎症候群、高血圧、甲状腺機能低下症、日付不明日より、継続中かどうかは不明が含まれた。</p> <p>患者は以前に、アレルギーのため NSAID を服用し、アダラート、テノーミン、チラージン、クレストール、バイアスピリン、ザクラス、スピロラクトンも服用していた。</p> <p>不特定の併用薬があった。</p> <p>2021/07/03、患者は、無菌性髄膜炎、発熱、頭痛、蛋白増加、リンパ球の上昇、ウイルス感染を発現した。</p> <p>患者は事象のため、2021/07/13 から日付不明日まで入院した。事象の結果として治療措置が取られた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種1日後）、患者は無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種11日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種27日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 発熱と頭痛が持続した。</p> <p>2021/07/13、腰椎穿刺が施行され、結果は蛋白とリンパ球が上昇したことを示す。</p> <p>HSV-PCR は陰性を示し、ウイルス培養の結果は陰性であった。</p> <p>MRI が施行され、異常所見なしであった。</p> <p>対症療法後、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、ウイルス感染による無菌性髄膜炎が生じた可能性は否定できなかったと報告された。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：ワクチン接種と発症のタイミングより、本事象は注射後の薬剤性無菌性髄膜炎として疑われた。</p> <p>本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請中である。</p>
-------	---	---	---

<p>1141 1</p>	<p>運動障害（運動障害） 炎症（炎症） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）</p>	<p>不整脈； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121892。</p> <p>2021/06/22、88 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（88 歳時）。病歴は高血圧、不整脈（基礎疾患）があった。</p> <p>併用薬はアテノロール、アゼルニジピン、オルメサルタン（レザルタス）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）があった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種後 1 日）、患者は高熱と炎症高値を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後 3 日）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後 28 日）、患者は退院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種後 1 日）から患者は 39 から 40 度の発熱あり、全身倦怠感、体動困難となった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後 3 日）、救急搬送された。髄幹部 CT では熱源不明で抗生剤への反応性不良で CRP:20mg/dl まで上昇した。</p> <p>不明熱として自己免疫疾患・血管炎・感染症・悪性腫瘍の精査をしたが、熱源不明であった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種後 8 日）から患者はステロイド治療を開始し、発熱、炎症は改善した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後 28 日）、患者は退院した。デキサメタゾン 4.5 mg。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後 28 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>接種日まで無症状であったが、接種翌日から症状出現しており、コミナティ筋注との因果関係が否定できない。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請した。</p>
-------------------	--	---------------------	---

1141 2	運動障害（運動障害） 発熱（発熱）	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119428。</p> <p>患者は、73 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、糖尿病があった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、単回量、73 歳時）二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/27 18:30（ワクチン接種日）、事象の発現日が報告された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り： 発熱、体動困難を発現した。</p> <p>2021/07/27、夜間に救急外来を受診し、入院した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p>
1141 3	リンパ節腫脹（リンパ節症） 関節腫脹（関節腫脹） 発熱（発熱）		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/11 14:15（ワクチン接種日）、51 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、51 歳時、初回、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 1 日後）、接種側の腋窩リンパ節腫大、肩部の周辺を中心とした腫れ、37 度台の微熱が 2 か月程度持続。</p> <p>事象微熱の転帰は 2021/07/12 に回復し、接種側の腋窩リンパ節腫大と肩部の周辺を中心とした腫れは 2021 年の不明日に回復した。</p> <p>事象の治療には、アセトアミノフェンとフェキソフェナジンが使用された。</p>

			<p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1141 4	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>洞性不整脈 (洞性不整脈)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸数増加 (呼吸数増加)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119502.</p> <p>患者は 48 歳 (ワクチン接種時の年齢) 女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/07/29 15:52 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型 : 注射剤、ロット番号 : FC9880、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/29 16:25 (ワクチン接種 33 分後)、アナフィラキシー、発赤疹、そう痒、呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/29 16:00 前、コミナティ 2 回目を接種した。接種 30 分後に左前腕の発赤疹、そう痒、呼吸苦が出現した。その際のバイタルサインは、血圧 90/50mmHg、脈拍 83/分、SpO2 99% (室内空気)、呼吸数 30/分であった。</p> <p>16:30、接種会場でアドレナリン 0.1% 0.3 mL を筋注投与した。生理食塩水 500mL で末梢血管確保した。</p> <p>16:50、報告者の病院へ緊急搬送された。来院時、左前腕に蕁麻疹あり。そう痒は消失していた。</p> <p>血圧 120/88mmHg、脈拍 82/分 (整)、体温 36.6 度、SpO2 99% (室内空気)、意識清明、喘鳴なし、両手指のピリピリ感があった。</p> <p>動悸の訴えあり、12 誘導心電図で心拍数 70-80/分、洞性脈であ</p>

			<p>った。</p> <p>17:08、緊急外来部でハイドロコトロン 100mg を静注した。経過観察のため当院へ入院した。</p> <p>夕食後よりフェキソフェナジン内服治療を開始した。</p> <p>2021/07/30（翌日）、蕁麻疹、呼吸困難は消失した。</p> <p>皮膚科医診察にて特に問題なかった。</p> <p>2021/07/30 午前、自宅へ退院された。</p> <p>2021/07/30、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（2021/07/29 から 2021/07/30 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査が完了であった。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、前回報告情報の修正報告である。報告された「発赤疹、左前腕のそう痒、呼吸困難」は、アナフィラキシーと認めた。</p>
1141 5	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少） 徐脈）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121970。</p> <p>2021/07/29 12:20、34 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、1 回目、34 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副反応歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、何もなかった。</p> <p>2021/07/29 12:24（ワクチン接種 4 分後）、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/29 12:20、1 回目のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>同日の 12:24 に、発汗著明と脱力があった。臥床安静、意識清明であった。</p> <p>血圧 83/36、脈拍 35-43、SpO2 96%、血圧低下、徐脈を認めた。</p>

			<p>ブドウ糖電解質液（ソルデム 1）500ml で血管を確保した。 経過観察で、呼吸困難、発疹、掻痒感などはなかった。 12:38、血圧 106/45、脈拍 42、SpO2 98%。13:10、症状はほぼ回復し、帰宅した。 2021/07/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。 報告医師は、事象を非重篤であると分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント： コミナティ筋注後の血管迷走神経反射と考える。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
1141 6	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>脱水（脱水）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121961。</p> <p>2021/07/28 09:52、83 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（83 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 患者は、83 歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 患者には、家族歴がなかった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/07/07、患者は以前に BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。 2021/07/28 09:52（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。 2021/07/28 09:52（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p>

2021/07/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。
事象の経過は以下の通り：
患者は、報告病院・報告病院以外にも通院、加療はなかった。
これまで薬剤アレルギー等の重篤な病歴はなかった。
2021/07/07、コミナティ1回目投与、投与直後ならびに投与後も特に症状なく経過した。
2021/07/28、コミナティの2回目投与後、患者はふらつき、気分不快を発現した。
血圧 109/80、HR 90bpm であった。
意識清明、喘鳴等、呼吸苦もなく経過した。
生食 250ml 点滴、臥床にて経過観察し症状軽快となった。
2021/07/29 も（解読不能）症状なく経過。
報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。
他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。
報告医師のコメントは以下の通り：
1 回目接種後は特に症状なく経過。2 回目接種時、（解読不能）来院され、発汗もかなりあり、緊張、脱水も関与したと思われる。

1141 7	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122018 である。</p> <p>2021/07/16 13:55、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : FD0889、有効期限 : 2021/09/30) を接種した。病歴は、他のワクチン接種後のアレルギー症状があった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。患者の併用薬は、報告されなかった。患者は、子宮頸癌ワクチンとインフルエンザワクチン接種後に、発熱、腫れによるかゆみがあった。患者は、アナフィラキシー、全身倦怠感、腰痛、腰部熱感、顔面から頸部、両上肢にかけて発赤を発現したと報告された。事象発現日は、2021/07/16 14:25 (ワクチン接種 30 分後) と報告された。</p> <p>2021/07/16 14:36、患者は PR112/分であった。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は、他のワクチン接種後アレルギー症状があったため、コミナティ接種後 30 分間の経過観察を行った。</p> <p>30 分後、患者は、全身倦怠感、腰痛、腰部熱感を訴え、顔面から頸部、両上肢にかけて発赤を発現した</p> <p>14:30、エピペン 0.3mg 筋注が投与された。</p> <p>14:35、大事をとって、救急車を要請した。</p> <p>14:36、顔面から頸部、両上肢にかけての発赤は、軽減された。意識は清明だった。</p> <p>PR 112/分、SpO2 99%であった。</p> <p>14:45、患者は病院へ搬送された。同乗者は会社の同僚であった。</p> <p>16:00、同僚は、患者はアナフィラキシーと診断されて、念のため、1 日入院したと報告した。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置が実施された。 : 2021/07/16 ワクチン接種前、摂氏 36.4 度、2021/07/16、心拍数 112/分、2021/07/16 酸素飽和度 99%であった。</p> <p>事象アナフィラキシー、全身倦怠感、腰痛、腰部熱感、顔面から頸部、両上肢にかけて発赤の結果、治療的な処置がとられた。</p>
-----------	--	-----	--

		<p>2021/07/25、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>1 泊入院後、倦怠感、その他の症状が残っていたが、家で静養し、症状は徐々に軽減した。7 月 25 日（日曜日に）、患者は、完全に回復した。</p>
11418	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>胞隔炎（胞隔炎）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21121736。</p> <p>2021/06/28、75 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の 8 日後）、間質性肺炎が発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の 8 日後）、病院に入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>07/04、発熱した。</p> <p>07/05、肺炎像（XP、CT）、抗菌薬の処置をした。</p> <p>07/06、解熱せず、room で SpO2：88%で、当院紹介した。</p> <p>LVFX（07/06-07/10）投与した。</p> <p>07/08、BAL・TBLB・Lym：44%、TBLB でリンパ球胞隔炎を認めた。</p> <p>炎症・画像改善した。</p> <p>他の要因は認めなかった。</p>

			<p>コミナティによる薬剤性肺炎の診断となった。</p> <p>事象の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/06 から 2021/07/30 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の 32 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11419	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>胆石症（胆石症）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>2021/06/20、86 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号不明、有効期限不明）の単回量での初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 3 日後）、患者は、くも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりだった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種翌日）、患者は胆石の造影コンピュータ断層撮影（CT）で他病院を受診した。</p> <p>CT の後、声が出にくい症状が出現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 3 日後）、患者はくも膜下出血で死んだ。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/23、患者は亡くなった。</p>

		<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告を通じて要請される。</p>
11420	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり報告された：今日2回目ワクチン接種を受けに行った。1回目に蕁麻疹のため、今日医師にその旨を伝えた。医者は、当院で予防接種ができないと言った。患者は2回目ワクチン接種なく帰宅した。そのような場合の今後のことについて知りたかった。蕁麻疹症状はアナフィラキシーにあたるので、そのような症状のある人は当院では受けられないと言われた。</p> <p>蕁麻疹が出た時に、アドバイスのためそこに行って、別のワクチン接種する病院で接種する予定だった。かかりつけ医に相談して、相談した旨を伝えても参考にももらえなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>1142 1</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー 一反応)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>過敏症: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121960。</p> <p>2021/07/29 16:32（ワクチン接種日）、46歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（46歳時）。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。病歴は、アレルギー疾患および食物アレルギーがあった。併用薬は、報告されなかった。家族歴は、なかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/29 16:50（ワクチン接種18分後）、咽頭違和感を発現した。</p> <p>その他、呼吸困難感（-）、皮疹（-）、消化器症状（-）であった。</p> <p>ボスミン投与で症状軽快傾向であった。</p> <p>アナフィラキシーと判断された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
<p>1142 2</p>	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121951である。</p> <p>2021/07/29 18:15（22歳時）、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票の留意点は提供されなかった。</p> <p>事象発現日/時刻は、2021/07/29（18:25（ワクチン接種の10分後））と報告された。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、患者は、めまい、一瞬意識が遠のく、眼の前が真っ黒、冷感、冷汗を発現した。</p> <p>治療時、患者は意識正常、血圧も正常であった。</p> <p>点滴（ステロイド）にて処置された。</p> <p>報告の他の医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p> <p>2021/07/29、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメント：注射による迷走神経反射の可能性大。</p>
1142 3	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>性器出血（性器出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 49 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ニッケルアレルギーがあった。</p> <p>ロキソニンにて薬疹があった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/18 16:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/09 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/11 07:00（ワクチン接種 1 日と 15 時間後）、不正性器出血が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/09 16:00、2 回目のワクチンを当院にて筋注施行のため来院した。</p>

			<p>2021/07/10、朝に倦怠感、微熱あるも出勤した。頭痛も出現し、アセトアミノフェン（カロナール）を服用した。</p> <p>2021/07/11、朝に不正性器出血があった（便器が赤く染まるほど）。</p> <p>2021/07/12、昼に婦人科受診し、止血剤を処方された。16日まで不正性器出血が続いた。また、倦怠感、微熱は11日昼頃まで続き、頭痛は15日まで継続し、アセトアミノフェンを服用した。月経は非常に規則的であり、最終月経（最終経血日は7月6日）であった。これまでに月経以外の時に性器出血はなかった。</p> <p>報告者は、事象の結果は「診療所/クリニックへの訪問」であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、止血剤処方を含む治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
1142 4	骨折（骨折）		<p>本報告は、医療情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、高齢者であった。患者の年齢と性別は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は提供されなかった、有効期限不明）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>高齢患者は骨折のために入院し、高齢患者は3週間で市民病院で2回目のワクチン接種を受けなかった。報告者は接種間隔は3週間目から何カ月まで遅れても良いかを確認したかった。</p> <p>事象骨折の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1142 5	損傷（損傷）		<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、65才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は今日にコミナティの2回目のワクチン接種投与の予約をした。初回投与と2回目の投与の間の不明日に負傷したため、破傷風のワクチン接種を受けた。それは、ワクチン接種の間隔についてであった。今日は、ワクチン接種後13日目であった。患者は、他の病院で破傷風のワクチン接種を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1142 6	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）	器質化肺炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22、84歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（84歳時）。</p> <p>病歴は、器質化肺炎があった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、ステロイドの併用薬があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/29、特発性血小板減少性紫斑病の疑いがあり、40日間の入院であった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドを含む治療で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤の入院と分類し、事象は生命を脅かす（有害事象による死の危険）をもたらすと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p>

1142 7	片麻痺（片麻痺） 異常感（異常感）	脳梗塞	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、不特定の年齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、脳梗塞であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>初回のワクチン接種後、不明日に頭がぼーっとしてを発現し、その回復後、不明日に左麻痺を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復し、初回のワクチン接種後の症状は割と早くましになったと報告された。</p> <p>患者は左麻痺が右脳梗塞に起因するかもしれないと思った。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1142 8	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応） 意識障害（意識レベルの低下） 振戦（振戦） 蒼白（蒼白） 身体症状症（身体症状症）	不眠症； 浮腫； 糖尿病； 骨粗鬆症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121944。</p> <p>患者は、64 歳 5 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種前）、体温は 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>基礎疾患には、糖尿病、骨粗鬆症、不眠症があった。浮腫（罹患中）に対し内服治療を行っていた。</p> <p>トレシーバ注フレックスタッチを使用中であった。</p> <p>2021/07/17、13:38（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/17、14:08（ワクチン接種 30 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2 回目接種 30 分後、よびかけに対する反応が低下しており、まわりで声かけをするとふるえが出現し、顔面蒼白、意識状態の低下がみられた。</p> <p>ボスミン 0.3cc を筋注し、生食 500ml を点滴した。ソル・コーテフ 250mg を側注した。酸素吸入を施行した。</p> <p>救急病院へ救急車で搬送した。</p> <p>2021/07/17、14:08（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシー</p>

			<p>ー（ブライトン分類レベル4）を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には「心因性反応」があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>患者はこの時の記憶はなく、病院で気がついた由。病院に着いてからは、ほとんど症状は消失していた。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1142 9	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>関節硬直・強直（関節強直）</p>	<p>てんかん；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>脳性麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119412。</p> <p>2021/07/20 14:25（ワクチン接種日）、34 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はあった。</p> <p>病歴は、基礎疾患があった：</p> <p>脳性麻痺、難治性てんかん、およびけいれん発作をくり返し起こしていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 16:09（ワクチン接種翌日）、全身性强直発作およびけいれん発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>07/21 16:09、全身性强直発作を起こした。</p> <p>ワクチン接種するため、ジアゼパム坐薬 6mg を使用した。</p> <p>数分で、徐々におさまった。</p> <p>治療処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果</p>

		<p>関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、日常けいれん発作を発症している。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： けいれん発作をくり返し起こしているため、ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
11430	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>肝臓痛（肝臓痛）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>肝腫大（肝腫大）</p> <p>左室機能不全（左室機能不全）</p>	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22、70歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/23、患者は、心嚢液貯留、中等度の急性心膜炎、肝臓が腫れて痛い、左室の収縮機能低下/左室の収縮不全を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/06/23（ワクチン接種1日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/23、医師を受診時、患者は、肝臓が腫れて痛いと訴えた。</p> <p>聴診時、心雑音を確認した。</p> <p>エコーで見てみたところ、心嚢液貯留を確認した。</p> <p>左室の収縮機能低下と左室の収縮不全を確認した。</p> <p>中等度の急性心膜炎と診断された。</p> <p>数日後の診断時、軽快していることが確認された。</p> <p>しかし、患者は元の状態には戻らなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品を使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1143 1	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>		<p>本報告は、医療情報チームを介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10、年齢不詳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10、1 回目のワクチンを打ったところ、5 分で胸痛が発生し、10 分 20 分さらにたってから左半身の痙攣があり入院した。</p> <p>2021/07、患者は報告された事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/10、1 回目のワクチンを打ったところ、5 分で胸痛が発生し、10 分 20 分さらにたってから左半身の痙攣があり入院した。</p> <p>報告された事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>1143 2</p>	<p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞） ジスキネジア（ジスキネジア）</p>	<p>脂質異常症： 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121918。</p> <p>2021/06/10 16:00、85 歳（85 歳 6 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量、85 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、発現日不明の高血圧および脂質異常症であり、アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）、イルペサルタンであり、投与開始日不明で服用中であった。</p> <p>2021/06/11、左上下肢不随意運動およびラクナ梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。</p> <p>日付不明、患者は退院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種翌日から、左上下肢不随意運動が出現した。</p> <p>頭部 CT 上は異常なく、原因不明のため、病院の脳神経内科へ紹介された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は、臨床検査および処置を受けた。</p> <p>体温：ワクチン接種前 2021/06/10：摂氏 36.8 度、頭部コンピュータ断層撮影：2021/06/11：異常なし。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者意見：退院後、2021/07/10 に当院受診あり、ラクナ梗塞にて入院していたとのこと。</p> <p>追跡調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------	--	-----------------------	---

1143 3	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん重積（てんかん重積状態）</p>	<p>てんかん；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳症；</p> <p>被殻出血；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119521。</p> <p>2021/07/28 14:00、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した（55 歳時）。</p> <p>患者は、維持透析の必要な末期腎不全、脳出血の晩期障害、高次脳機能障害、症候性てんかんがあった。</p> <p>併用薬は、てんかんの内服薬を含んだ。</p> <p>透析歴が約 9 年あった。</p> <p>2017/02/12、左被殻出血の後遺症の発現により、ADL（日常生活動作）が低下した。高次脳機能障害のため透析通院及び自立して生活が困難であり、療養及びリハビリ目的で入院中であった。</p> <p>2021/07/29 08:30（ワクチン接種 1 日後）、けいれんを発症した。病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/28、コミナティ 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 朝食後、てんかん重積発作のため、通常の病棟受診が困難であり、HCU（高度治療室）へ転棟となり、全身管理を要した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、元々てんかんに内服薬があった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>意識レベルが今後改善しない可能性がある。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加報告の試みは必要としない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	---	---	---

1143 4	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121908。</p> <p>2021/07/02 15:00、49 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（報告によると 49 歳時）。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/02 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/03、朝より、患者に頭痛及び倦怠感があった。体温は、摂氏 36 度台であった。</p> <p>2021/07/04、朝より、嘔気及び嘔吐があり、水分も吐いてしまった。頭痛も悪化し、発熱があり、最大摂氏 38 度であった。</p> <p>2021/07/05、昼間まで嘔吐があり、その後食思不振が続いた（報告によると）。</p> <p>2021/07/06、解熱したが倦怠感が続いた。</p> <p>2021/07/12 頃、やっと回復した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後 10 日目）、事象の転帰は回復であった。報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種翌日より、頭痛、嘔気及び倦怠感あり、7-10 日続いた。</p>
-----------	---	---

<p>1143 5</p>	<p>転倒（転倒）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>労作性めまい（労作性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121625。</p> <p>患者は、72 歳 9 ヶ月の男性であった（ワクチン接種時年齢）。ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/07/10 11:00、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた（72 歳時と報告された）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/07/27 11:00（ワクチン接種後 17 日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>屋外での作業中に、脱水症を発現、ふらついて転倒した。</p> <p>転倒後 1 時間、屋外に転倒した状態であった。</p> <p>その後、右手環から小指の異常感覚が出現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 17 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他の医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、脱水症があった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されおらず、追加報告中に要請される。</p>
-------------------	---	--

1143 6	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>心血管障害（心血管障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>冷感（冷感）</p>		<p>これは COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/15、09:00、26 歳女性患者（当時 26 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）筋肉内、左腕、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>他のどの病歴もなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されず、ワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/22、09:00、患者（当時 26 歳）は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）筋肉内、左腕、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15、09:00（ワクチン接種日）、患者は単回量、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/20、4:30（ワクチン接種 4 日 19 時間 30 分後）、左下肢うっ血、左大腿部疼痛（NRS7）、左つま先のしびれ、冷感による歩行困難が出現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害）と分類し、事象が障害または永続的な障害に終わると述べた。</p> <p>内服治療によりすべての事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。追加情報は期待できない。</p>
1143 7	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21121910。</p> <p>2021/06/22、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種後 1 日目）の朝、38.0 度台の発熱、アナフィラキシー、体動困難、経口摂取不良を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日の朝より、38.0 度台の発熱があった。皮膚症状（顔面潮紅）、循環器症状（動悸）と消化器症状（胃痛）あり、かかりつけ医を受診した。処方されたカロナール（500mg）1 錠を 11:30、18:00 に内服するが、解熱みられず、症状が悪化</p>

			<p>した。体動困難、経口摂取不良になり、病院へ救急搬送された。ワクチン接種後のアナフィラキシーと診断され、経過観察のため入院した。バイタルサイン、症状は安定していた。ボスミン IM は実行されなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種後 1 日目)、入院となった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種後 7 日目)、退院となった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種後 7 日目)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
1143 8	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>結膜充血(結膜充血)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122259。</p> <p>2021/07/26 13:45(61 歳時)、61 歳(61 歳 7 か月とも報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/26 14:45(ワクチン接種の 1 時間後)、じんましん、紅斑、結膜充血が出現した。</p> <p>2021/07/26(ワクチン接種同日)、入院した。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種の 1 日後)、退院した。</p> <p>2021/07/26(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/26 14:45 頃、ワクチン接種後、全身に膨疹、紅斑が出現した。</p> <p>15:15、救急を受診し、ソルコーテフ、ファモチジン、d-ククロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)を点滴実施した。</p> <p>その後、蕁麻疹は改善したが、紅斑、結膜充血は残存した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった</p>

1143 9	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121781。</p> <p>2021/07/27 15:55(23歳時点)、23歳5か月の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30)、投与経路不明、単回量にて、1回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/27 16:10(ワクチン接種当日)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/27 17:00(ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>まちなかを日中に(判読不能表記)走らせる仕事で、「熱中症になる可能性のある業務」に従事している。</p> <p>当日は水分はとっていたが、食事はあまり食べていなかった。</p> <p>15:55、コロナワクチンを接種した。</p> <p>16:10、椅子から立ち上がった時にふらつきがあり、立っていられなくなって、椅子(ソファ)に横になった。</p> <p>血圧80/52だが、前腕で脈は良好に触知した。</p> <p>横になって、症状はすぐ改善した。</p> <p>低血圧に対してポタコールR(250ml)を点滴した(ボスミンは投与しなかった)。</p> <p>皮膚は湿潤しており、皮膚緊張低下はなかった。</p> <p>点滴終了時に、臥位血圧118/70、立位133/75と問題ないことを確認して、終了とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>これまでに同様の症状はおこしていない。今日(報告時点ではじめて発症したとのことで、ワクチン接種と因果関係のある血管迷走神経症状と診断した。</p> <p>2021/07/27 17:00、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加調査の実施はできない。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
-----------	--	---

1144 0	心筋炎（心筋炎）		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、38歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（38歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は心筋炎があった。転帰は回復であった。</p> <p>血液検査をしたところ酵素のBNTがやや上昇したが2-3日で回復した。患者は2回目のワクチン接種が大丈夫かについて報告者に尋ねた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
1144 1	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121980。</p> <p>2021/07/10 15:00、55歳男性患者がCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（55歳時）。</p> <p>病歴は糖尿病および花粉症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/07/10 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。事象発現日は2021/07/10 15:30（ワクチン接種30分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/10 15:00、ワクチンを接種した。</p> <p>観察中、患者は暑いと感じながら30分待っていたと訴えた。帰宅しようと歩行したがフラツキがあった。看護師に声をかけられベッドに臥床し様子が観察された。</p> <p>2021/07/10 15:05（ワクチン接種5分後）、BP160/80、P80、SpO299%。呼吸苦なし、体熱感なし、口渇ありであった。</p> <p>暑いとの症状のみ持続した。水分を接種し、冷風をあて、安静臥床で経過観察した。</p> <p>2021/07/10 15:45（ワクチン接種45分後）、BP154/80、P70、SpO2 98%</p>

			<p>2021/07/10 16:15(ワクチン接種 75 分後)、BP144/74, P78, SpO2 99%</p> <p>症状は改善した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
1144 2	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>口の錯感覚 (口の錯感覚)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>鼻閉 (鼻閉)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122674。</p> <p>患者は 41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種日)、アナフィラキシー、下痢、接種部位の痛み・腫れ、頭痛、だるさ、発熱、舌のピリピリ (発赤)、のどの痛みが発現した。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り : ワクチン接種した後、吐き気、視覚異常あり。接種 1 から 2 時間後に鼻閉感、嘔声あり。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>

	<p>舌紅斑（舌紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>		
<p>1144 3</p>	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119466。</p> <p>2021/05/13 14:35、55 歳（55 歳 8 ヶ月）の女性の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量、55 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、喘息を含み、</p> <p>2021/04/22、1 回目ワクチン接種（初回、単回量、時間：14:50、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）で喘息発作が発症した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 14:35（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:40（ワクチン接種 5 分後）、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/13 14:40（ワクチン接種 5 分後）、喘鳴、呼吸苦を発現した。</p> <p>メプチン吸入も改善しなかった。</p> <p>ステロイド、テオフィリン点滴静注を行った。</p> <p>症状軽減も持続する為、入院となった。</p> <p>2（2）時間後に、症状消失した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であっ</p>

			<p>た。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/13 から 2021/05/14 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り： 経過観察入院。</p>
1144 4	心筋梗塞（急性心筋梗塞）	<p>心房細動；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 16:45、73 歳男性患者（73 歳時）は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕に投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴には、心房細動、心原性脳梗塞、糖尿病、高血圧、睡眠時無呼吸症候群があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/07/08 04:00（ワクチン接種 12 日 11 時間 15 分後）、急性心筋梗塞が発現した。。</p> <p>事象の転帰は、経皮的冠動脈形成術を含む治療により回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）に分類し、事象の結果は入院（21 日間）であると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

1144 5	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p>	<p>本報告は連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、血小板数が 50000 から 25000 になった。Hb 数は 9 であった。</p> <p>本事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。本事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1144 6	<p>無力症（無力症）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF 蛋白増加）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119474。</p> <p>患者は、66 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/16、1 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/06、2 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/16 16:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/06 16:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/08 17:40（ワクチン接種の 2 日後）、患者は脱力を発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院（報告の通り）に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/06、かかりつけ医で 2 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/09（報告の通り）、全身脱力・めまいで病院へ搬送され入院した。</p>

			<p>2021/07/09、MRIなどで精査したが異常なく、腰椎穿刺にて蛋白細胞解離あり、ギランバレー症候群疑いでプライバシー病院の脳神経内科へ紹介したが、ギランバレー症候群ではなく脱力はワクチンによる症状ではないかと病院は指摘した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/08（報告の通り）から入院）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： ワクチンとの関連を強く疑います。 事象の転帰は、不明であった。</p>
1144 7	<p>てんかん（てんかん）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>異常行動（異常行動）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>てんかん；</p> <p>片麻痺；</p> <p>車椅子使用者</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/21、25歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ；ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、てんかん、継続中の左麻痺（右側のみ使えた）、継続中の車椅子使用を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ；ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種し、だるさと痛みを発現した。</p> <p>2021/07、よくある副反応の痛みやだるさがワクチン接種の4日または5日後に出現した。</p> <p>2021/07、てんかん発作を何回か発現した。</p> <p>2021/07/29、異常行動がでた。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された： 2021/07/21、患者はファイザーのワクチンの2回目投与を受けた。 ワクチン接種後、てんかん発作を何回か発現した。 2021/07/29、異常行動がでた。 よくある副反応の痛みやだるさが4日または5日遅れて出現した。</p>

		<p>報告された事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1144 8</p>	<p>てんかん（てんかん）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>脳血管障害（脳血管障害）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28 11:45、89 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：FA7812 有効期限：2021/09/30）筋肉内、右腕、初回、単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 09:30、患者は事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/07/17、右共同偏視が認められた。</p> <p>脳血管障害の疑いで、患者はプライバシー病院へ入院した。</p> <p>CT（コンピューター断層撮影）とMRI（磁気共鳴画像）の結果より、右後頭葉皮質下に 13mm 大の脳出血痕があった。</p> <p>症候性てんかんの診断で、加療開始、血圧コントロールが行われた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が 11 日間入院という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、イーケプラとアジルバ投与を含む処置で軽快した。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 検査を受けた。</p> <p>2021/07/17、患者はPCR（ポリメラーゼ連鎖反応）検査を受けた、検査タイプは耳咽頭スワブ、結果は陰性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

1144 9	<p>外傷性頭蓋内出血 (外傷性頭蓋内出血)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>挫傷 (挫傷)</p> <p>創傷 (創傷)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>硬膜外血腫 (硬膜外血腫)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119440。</p> <p>2021/07/21、83 歳 6 ヶ月の男性患者は BNT162b2 (コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前に BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/27 13:40 (ワクチン接種の 6 日後)、患者は急性硬膜外血腫、外傷性くも膜下出血を経験した。急性硬膜外血腫、外傷性くも膜下出血、後頭部挫創、右眼瞼打撲。</p> <p>患者の転倒は、上記の事象に至った。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種の 7 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は脱水症があった。</p>
1145 0	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>大脳基底核出血 (大脳基底核出血)</p>	<p>入院;</p> <p>末期腎疾患;</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、その他の医療専門家と医師からの自発報告である。本報告は、2 つの報告の第 2 報である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) v21117401 からの報告である。</p> <p>2021/06/14 14:00、84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、2 回目、84 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/24 15:00 (ワクチン接種の日) (84 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) を接種し、心房細動、両側大脳半球の急性期梗塞、眼球偏位左脳塞栓による意識障害を発現した。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>末期腎不全にて、血液透析 (週 5 回) 施行 (2018/12/26 (当院入院)) であった。</p> <p>現在療養病床に入院中であった。</p> <p>ワクチン接種日、非 HD であった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p>

			<p>2週間以内に併用薬は服用しなかった。</p> <p>2021/06/15（2回目ワクチン接種1日後）、透析中に、右共同偏視、血圧低下、両側大脳半球の急性期梗塞（ワクチン初回接種後）、右基底核出血合併を発現した。</p> <p>2021/06/15（2回目ワクチン接種1日後）、脳出血を発現、治療を実施し、救急治療室の受診に至り、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を生命を脅かすと評価した。</p> <p>患者は、頭部コンピュータ断層撮影（脳CT）を含む検査値と処置を経た：</p> <p>結果は脳出血であり、コメントは2021/06/15に右基底核であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1145 1	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>両麻痺（両麻痺）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p>		<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122124。</p> <p>患者は、非妊娠の59歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>2021/07/28 17:56（18:30とも報告された、ワクチン接種日）、患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909（報告されるように）、使用期限：2021/09/30）筋肉内投与、単回量、1回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/07/28 18:10（18:45とも報告された）、患者はワクチン接種後の経過観察中に両下肢のしびれを訴え、症状は経過観察で改善しなかった。</p> <p>両下肢の感覚鈍麻（左足優位/主に左側）、両下肢運動麻痺が認められた。</p> <p>血圧は200/130まで上昇した。</p> <p>患者は直ちに救急車で病院（救命センター）へ運搬された。</p>

事象の転帰は、高血圧治療薬を含む治療で回復であった。
ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。

以下の追加情報を入手した：

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。

予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2021/07/28 17:56（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30）筋肉内投与（左腕）、単回量、1 回目を接種した。

事象発生日時は 2021/07/28 18:10 であると報告された。

事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種の 14 分後（15 分とも報告された、おそらく矛盾している）、患者は両下肢のしびれ感を訴えた。意識は清明であった。

患者は主に左側の感覚鈍麻（両下肢の知覚低下（左足優位））、両下肢の運動障害を発現した（患者はベッド臥床で膝を曲げられず、下肢を挙上できなかった）。

血圧：200/130 であった。

患者は、直ちに別の病院の救命救急センターに救急車で搬送された。

以降の経過は、センターによって報告された。

高血圧治療薬を受けつつ、患者は心電図（ECG）、コンピュータ断層撮影（CT）、血液検査を受けた。異常所見はなかった。

約 2 時間後に症状が消失したため、患者は帰宅した。

事象の結果は、緊急治療室受診であった。

高血圧治療薬（報告されるように）を含んだ治療的な措置が、事象の結果としてとられた。

不明日、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

1145 2	<p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>アルドラーゼ増加（アルドラーゼ増加）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21119437。</p> <p>2021/07/14、72 歳と 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (COVID-19 ワクチン製造業者不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量、回数不明、72 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。2021/07/14 20:00 (ワクチン接種の同日)、患者は、横紋筋融解を発現した。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種の同日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：2021/07/14、訪問医師が患者に COVID-19 ワクチンを投与した - 製造業者不明 (別名「コミナティ」として報告された)；同日 20 時頃にトイレ内で転倒し、病院に救急搬送された。</p> <p>体温は摂氏 39.1 度であった。</p> <p>血液検査でクレアチンフォスフォキナーゼ (CK) が 594 (2021/07/14) であった。</p> <p>2021/07/16、CK は 1348、クレアチンフォスフォキナーゼ mb (CK-MB) は 25、アルドラーゼは 27.6 であった。</p> <p>横紋筋融解症であることが確認された。</p> <p>患者は 2021/07/14 から 2021/08/02 まで入院した。</p> <p>事象の結果として治療処置が施された。2021/07/21 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰が回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/07/14 から 2021/08/02 への入院) と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありとみなした。</p> <p>報告者意見： 新型コロナワクチン接種による発熱と、筋注による横紋筋融解と合併した、輸血により改善した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット番号/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>
-----------	---	--

<p>1145 3</p>	<p>けいれん（強直性痙攣）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>脂質異常（脂質異常）</p> <p>強直肢位（強直肢位）</p> <p>肝酵素異常（肝酵素異常）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122125。</p> <p>2021/07/10 16:37（ワクチン接種日）（43 歳 8 ヶ月時）、43 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋注、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 16:48（ワクチン接種 11 分後）、有痛性強直性痙攣を発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種後 5 日）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/10 16:37、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>16:48、左胸背部痛、左半身の強直性痙攣を認め、それに伴う痛みを発現した。症状の改善はなかった。</p> <p>16:48、病院を受診した。受診時、意識清明も、左半身を主座とする有痛性強直性肢位を呈していた。抗痙攣薬および鎮痛剤投与にて症状は軽度改善も、消失に至らなかった。同日入院し、加療を開始した。病状観察の後徐々に症状は軽減した。</p> <p>2021/07/12、症状は消失した。</p> <p>2021/07/13、痛みも消失した。</p> <p>2021/07/15、退院した。</p> <p>2021/07/19、外来にて診察した。無症状のため観察終了した。</p> <p>2021/07/10、検査にて脂質異常および肝酵素異常が認められた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種後 5 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	--	---

1145 4	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	過敏症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、筋肉に、単回量、1回目）の投与を受けた（57歳の時）。</p> <p>病歴は、アレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、患者はアナフィラキシー症状、血圧低下、不整脈、徐脈、血管浮腫を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>患者は以前よりアレルギー体質であったが、医療従事者であるためワクチン接種を受けることにした。</p> <p>BNT162B2の筋肉内注射の数分後に、血圧低下、不整脈、徐脈、血管浮腫を発現した。しかしながら、ステロイド剤などの投与で、症状は軽快した。</p> <p>ワクチン2回目の投与について、患者は少し躊躇したが、ステロイド剤の前処理などで特に問題がなかった。</p> <p>事象アナフィラキシー症状の転帰は回復して、血圧低下、不整脈、徐脈、血管浮腫の転帰は軽快していた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、アナフィラキシー症状とbnt162b2との因果関係は関連ありと述べた。</p> <p>血圧低下、不整脈、徐脈、血管浮腫の因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
-----------	---	-----	--

11455	<p>肝機能障害（肝機能異常 肝障害）</p> <p>B型肝炎（B型肝炎）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中ビリルビン増加（血中ビリルビン増加）</p> <p>着色尿（着色尿）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>B型肝炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121857。</p> <p>2021/06/16 15:15、85歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目単回量）の2回目を接種した(85歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧、高尿酸血症、気管支喘息、B型肝炎キャリアが含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>患者はバイアスピリン、アムロジピン、アロプリノール、およびオルベスコ 200ug インヘラー吸入用を以前に服用していました。</p> <p>患者は85歳8ヶ月（2回目のワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、高血圧、高尿酸血症、気管支喘息の関連病歴があり、B型肝炎キャリアであった。</p> <p>バイアスピリン、アムロジピン、アロプリノール、およびオルベスコ 200ug インヘラー吸入用の薬歴があった。</p> <p>日付不明、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/16 15:15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/06/16 午後（ワクチン接種同日）、患者は発熱と肝機能障害を発症した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 15 日後）、入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 35 日後）、患者は退院し、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>体温で 37 度台発熱の反応は持続した。</p> <p>2021/06/24、尿色調変化があった。</p> <p>2021/07/01、病院に受診した。</p> <p>T-Bil は高値であった（T-Bil 10.2）。GOT / GPT1000 以上の肝障害を認めた。B型肝炎急性増悪として転院した。エンテカビル加療となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）として分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p>
-------	--	--	---

1145 6	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>期外収縮（期外収縮）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121955。</p> <p>2021/07/25 10:21（ワクチン接種日）（64 歳時）、64 歳の男性患者は covid -19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>1 年前まで高血圧症に対し内服治療歴あり、喫煙者で 20 本前後を約 24 年間喫煙していた。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 7 分であった。</p> <p>2021/07/25 10:45（ワクチン接種 24 分後）、血圧上昇/BP：172/70 期外収縮、脈不整が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>本日（2021/07/25）10:21 am、Covid-19 ワクチン接種を済ませた。</p> <p>10:35 am（ワクチン接種 14 分後）、頭重感、顔面ホテリ感が出現した。</p> <p>10:45 am、BP：172/70、PR：48bpm（但し脈不整あり）、SpO2：92%</p> <p>診察後、O2 投与（2L/分、経鼻カニューレ）を開始した。BT：摂氏 36.8（報告通り）</p> <p>11:00 am、BP：158/78、SpO2：96%（O2 2L/分）</p> <p>11:24 am、SpO2：94%にて酸素投与中止し、端坐位安静とした。</p> <p>11:40 am、BP：148/80、SpO2：98%（室内気）</p> <p>事象は治療措置の実施に至った。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医意見は次の通り：</p> <p>今回の血圧上昇、頭重感とワクチン接種の因果関係は不明である。高血圧症や期外収縮などは存在するようで、治療が必要である。関連医師によると病態管理は必要と考えられた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	---------------------------	---

1145 7	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>硬結（硬結）</p>	<p>原発性アルドステロン症</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/26 13:45（ワクチン接種日）（58才で）、性別不明の58才の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573と有効期限：2021/09/30、左腕で筋肉内、単回投与2回目）を接種した。病歴は、原発性アルドステロン症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/07/05 13:45（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、左腕で筋肉内、単回投与1回目）を接種した。を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後の翌日）、患者は2021/07/27から2021/07/28まで、摂氏37.5度で発熱、局所に硬結、ワクチン接種部位と反対側の四肢にしびれ感、ワクチン接種部位と反対側の四肢に皮下出血斑、高血圧を発症した。</p> <p>医師は、事象の結果が診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>患者は、事象によつての処置を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、報告の時に未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	--------------------	--

1145 8	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構語障害（構語障害）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121911。</p> <p>患者は、95 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、高血圧の基礎疾患を持っていた。アレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、イルベサルタン、アテレック、ネキシウム、ガスモチンを服用していた。</p> <p>2021/06/09 14:20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>併用薬には、イルベサルタン、シルニジピン（アテレック）、アモキシシリン三水和物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）、モサプリドクエン酸（ガスモチン）があった（全て継続中）。</p> <p>2021/06/22 06:30、患者は右片麻痺、左脳梗塞、呂律困難、心房細動を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/06/22、患者は右片麻痺と呂律困難を発現した。その夜、救急入院し、左脳梗塞を認めた。</p> <p>事象発現日時は、2021/06/22 06:30（ワクチン接種の 13 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 13 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>患者は、次の検査及び手順を経た：2021/06/09（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.7 度。</p> <p>事象を受けて、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 26 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/22 から 2021/07/5 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、心房細動であった。</p>
-----------	---	------------	--

1145 9	皮下出血（皮下出血）	<p>本症例は、連絡可能な医師からファイザー社員に連絡され入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種当日）、年齢不詳の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種6日後）、点状の皮下出血が出現した。</p> <p>2021/07/14 の BNT162b2 の最初の投与の後、2021/07/20 頃より事象点状の皮下出血が発生した。2021/07/29 来院にて、報告医師は患者の症状と経緯を受け取った。</p> <p>症状は少し落ち着いてきている様子であった。</p> <p>2021/08/04 に予定通り2回目の接種が可能か知りたかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：医学情報を通して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：事象名の更新（皮下出血は点状の皮下出血に更新された）、事象の詳細。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
-----------	------------	--

11460	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>化学性肺炎（化学性肺炎）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>肺線維症（肺線維症）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>肺線維症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121924.</p> <p>2021/06/22、85 歳男性が COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、投与経路不明、85 歳時に、単回量）の 2 回目を接種した。病歴には継続中の肺繊維症、喫煙歴（40 本 x 20-55 歳）があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/01、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：報告なし、単回量）の 1 回目を接種し、呼吸困難および急性冠症候群が発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 15 日後）、入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：患者は生来健康であった。喫煙歴があった（40 本 X20~55 歳）。</p> <p>2021/06/01、新型コロナワクチンを接種した後より労作時呼吸困難が出現した。</p> <p>当初は急性冠症候群が疑われ、心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈形成術が行われたが、病状は改善しなかった</p> <p>胸部 CT にて間質性肺炎が疑われた。</p> <p>2021/06/25 に呼吸器内科紹介となった。胸部 CT では両側下葉背側に両肺びまん性すりガラス陰影、網状影を認めた。肺線維症の急性増悪が疑われたが、2021/07/07 の気管支鏡検査（BAL）ではリンパ球分画上昇（62.7%）、好酸球分画上昇（6.7%）を認めた。血液検査では、ワクチン接種前後で末梢血好酸球数の増加を認めた。薬剤性肺炎が疑われ、ワクチンの関与が疑われた。</p> <p>2021/07/08 よりステロイドパルス療法（ソル・メドロール（メチルプレドニゾン）静注、500mgX3 日間）を行い、その後プレドニン 1mg/Kg/日に切り替えて漸減中であった。呼吸困難は横ばいであるが、画像所見、検査所見ともに軽快傾向であった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 48 日後）時点、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、既存の肺線維症増悪があった。</p>
-------	--	----------------------------	---

1146 1	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>ベル麻痺；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121894。</p> <p>2021/07/20、15:00（ワクチン接種日）、69 歳男性患者（当時 69 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告なし）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。病歴は Bell 麻痺であり、チョコレート、ココア、柑橘類、バナナ、ネコのアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前キシロカイン [リドカイン] を服用しアレルギーが出現、アレグラを服用しアレルギーが出現した。</p> <p>2021/07/20、17:00（ワクチン接種 2 時間後）、末梢性顔面神経麻痺/右口角下垂が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種後、右口角下垂を自覚し、救急外来を受診した。MRI により頭蓋内病変は否定された。末梢性顔面神経麻痺として翌日から入院加療を開始した。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は Bell 麻痺であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
-----------	--------------	---	---

<p>1146 2</p>	<p>耳鳴（耳鳴） 難聴（難聴）</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患； 糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、86 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）と糖尿病（DM）があった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 14 日後）、患者は以下を発症した：右の耳鳴りが出現。拍動性耳鳴の類、難聴。</p> <p>2 回目の接種の予診時に申告された。</p> <p>耳鼻科と脳外科の受診をしてからの 2 回目接種を勧めたが受診はされなかった。</p> <p>（2 回目はそのまま接種された。）</p> <p>その後病院受診はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、コミナティ初回接種を受けた。</p> <p>既往は、COPD と DM であった。</p> <p>2021/06/15 より、右耳の難聴とザーザーという拍動性耳鳴が出現し、2021/06/22 の 2 回目接種の予診時に申告された。</p> <p>耳鼻科と脳外科の受診を勧めるも、受診せずに希望にて 2 回目を接種した。</p> <p>その後も受診歴はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------	--------------------------	--------------------------	--

1146 3	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）による自発報告である。</p> <p>2021/07/21、年齢不明の女性患者は、covid-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21、患者は、肩の痛み、腕の痛み、発熱、頭痛を発現した。</p> <p>2021/07/24、患者は、腹痛、下痢、血便、虚血性大腸炎を患った。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>1回目ワクチン接種後、副反応情報があつたと報告された。</p> <p>2021/07/21、患者は、個人のクリニックでファイザー製ワクチンの1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/21、周りと同じで、肩の痛み、腕の痛み、発熱があつた。</p> <p>腫れもなく、腕の痛みが2日間くらいあり、ちょっと頭が痛かつた。</p> <p>2021/07/24(3日後)、患者は、腹痛、下痢、血便を患つた。</p> <p>2021/07/25(4日後)、日曜日だったが、患者は病院へ行き、医師に虚血性大腸炎と診断され、初めて聞く名前であつた。</p> <p>血便も出たことはなかつた。</p> <p>医師は、症状は軽いので、1週間ほどで食事だけ気をつけていたら、治療なしで治るだろうと言つた。</p> <p>患者は医師に「ワクチンと関係ありますか」と聞き、医師は「今まで、事例が少なく、聞いたことがないが、因果関係を完全に否定できない」と述べた。</p> <p>原因ははっきりしなかつた。</p> <p>家族もワクチンの影響かなと言つた。</p> <p>薬(ワクチン)を使ったばかりで、医師は耳鼻咽喉科の医師であつた。</p> <p>症状を虚血性大腸炎と診断した医師は、患者のかかりつけ医であつた。</p> <p>医師は、身近な所では聞いていないと言つた。</p> <p>原因も心当たりがなかつた。</p> <p>ワクチンは外国製で外国人の体格に合つていて、(日本人には)あわなかつたのかもしれない。</p> <p>事象の転帰は不明であつた。</p> <p>追跡調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	---	---

1146 4	喘息発作（喘息）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119464。</p> <p>患者は、55 歳 8 か月の女性であった(ワクチン接種時の年齢)。ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、病歴には以下が含まれた：喘息。</p> <p>2021/04/22 14: 50(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 14: 57(ワクチン接種の7分後)、喘息発作が出現した。</p> <p>有害事象は喘息発作と報告された。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった： ワクチン接種の10分後、喘息が出現した。 メプチン吸入したが、改善しなかった。 ステロイドを使用し、症状は改善した。</p> <p>2021/04/22、事象の転帰は、回復であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
1146 5	心筋炎（心筋炎） 心原性ショック （心原性ショック） 房室ブロック（第二度房室ブロック 完全房室ブロック） 血圧低下（血圧低下） 徐脈（心拍数減少）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121999。</p> <p>2021/06/01、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。(当時 42 歳と報告された)</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種当日)、患者は BNT162B2 (コミナティ)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 15 日後)、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 15 日後)、病院に入院し、2021/07/10 に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった： 2021/06/13 から、患者は発熱があった。 2021/06/16、嘔吐があり、近医を救急受診した。経過観察中に、心電図で高度房室ブロックを認め、強い倦怠感症状がみら</p>

	<p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>コクサッキーウイルス検査陽性（コクサッキーウイルス検査陽性）</p>		<p>れた。血液検査は、心筋逸脱酵素の上昇を示した。患者は心筋炎を疑われ、救急車搬送された。来院時、血圧 70-80 台、脈拍 50 台の完全房室ブロック、心原性ショックの状態だった。劇症型心筋炎と考え、緊急的に補助循環を開始した。</p> <p>治療的な処置は事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 1 ヶ月 9 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/16 から 2021/07/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、2021/06/16 ウイルス抗体検査において、コクサッキーウイルスが軽度（判読困難）ということであった。</p>
<p>1146 6</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121940。</p> <p>患者は、52 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>2021/07/17、09:46、52 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病（不明日より）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティ筋注の 1 回目接種を、COVID-19 免疫のため、2021/06/26 に静脈注射によって行った。</p> <p>2021/07/17、10:01（ワクチン接種 15 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/17、10:01、接種後、悪心、ふらつきを自覚した。呼吸苦はなかった。腹痛はなかった。対光反射は両側で正常であった。神経学的異常はなかった。</p> <p>接種 15 分後頃、食物残渣の嘔吐があった。</p> <p>嘔吐後のバイタルサイン：血圧 138/79mmHg、酸素飽和度 93%。</p> <p>医師診察：血管迷走神経反射が疑われた。生食 500ml 点滴を仰</p>

			<p>臥位にて施行した。</p> <p>約2時間後、体調回復し、起き上がりも問題なかった。</p> <p>点滴静注を終了（生食100mlの残量あり）し、帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/07/17）であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「関連なし」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1146 7	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>入院；</p> <p>末梢腫脹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119470。</p> <p>患者は、82歳5カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/07/01、両下肢腫脹のために、患者は施設から病院へ入院した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0207、有効期限2021/09/30、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/07/07 09:08と報告された。</p> <p>事象の経過、以下の通りである：</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種後、患者は上半身に浸潤のある紅斑を発現し、下肢まで拡大した。</p> <p>2021/07/09、診察のために報告者の病院を受診した。</p> <p>リンデロン3Tと抗アレルギー剤の内服が開始された。</p>

			<p>2021/07/27、患者は治癒した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン以外の原因を考えるものがなく、副反応と疑い報告した。</p> <p>2021/07/27、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1146 8	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	小児喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119465。</p> <p>患者は 26 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>もともと小児ぜん息があった。</p> <p>2021/06/24 14:30、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明からの小児ぜん息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24 14:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者は喘息発作、咳嗽を発症した。2021/06/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 20 分後から咳嗽出現し持続した。</p> <p>メプチン吸入後も改善なく、ステロイド H1H2 ブロッカ点滴にて改善した。</p> <p>もともと小児ぜん息があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>追加調査は不要である。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
1146 9	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>ベーチェット症候群；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21122462。本報告は、1 回目投与に関する分割症例である。</p> <p>2021/06/07、80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号・有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>家族歴には、ベーチェット病（弟が 30 年前に診断され、すでに死亡している）があった。</p> <p>病歴には、ベーチェット病（30 年前に診断され、経過観察となった）、高血圧（罹患中、近医通院中）、高脂血症（罹患中、近医通院中）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2 回目接種は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号・有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）により、2021/06/28 に施行した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 7 日後）、悪寒が出現した。</p> <p>2021/06/15、悪寒が消失した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 14 日後）、発熱、（C-反応性蛋白）CRP 上昇が認められた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07、BNT162b2 を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/14 から、悪寒が出現した。</p> <p>2021/06/21、家族の付き添いで近医を受診した。</p> <p>38 度の発熱があることを指摘され、採血検査にて CRP15m/dl と上昇が認められた。</p> <p>自覚症状に乏しいことから、経過観察となった。悪寒も翌日中</p>

には消失していた。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

前回の報告に引き続き、初回投与ののちに重篤な炎症反応上昇がみられ、一度改善したのちに、ワクチン投与で再現性をもって引き起こされたことがわかった。初回時の肺炎像は確認できていないが、相応する程度の強い炎症であり、ワクチンに無関係ではないと考えられた。

悪寒の転帰は、回復（2021/06/15）であり、残りの事象の転帰は不明であった。

重篤性および事象との因果関係は、報告されなかった。

追加調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手できない。

11470	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/29 13:00、非妊娠 51 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量）の投与を左腕に受けた（51 歳時）。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊婦ではなかった。</p> <p>病歴には、高脂血症（投薬治療を必要としない程度）、複数の化粧品アレルギー（詳細は不明で、本人もどの化粧品かわからない）、花粉症及びエビアレルギー（数年前から、時々）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ピボキシル塩酸塩水和物（フロモックス）を投与し、薬物アレルギーが生じたことがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。報告によると、患者はワクチン接種の 2 週間内に薬剤の投与を受けたが、薬剤名は記載しなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>2021/07/29 13:15（ワクチン接種 15 分後）、患者に有害事象が発現した。有害事象は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/29 13:00、BNT162B2 が左腕に 0.3ml にて筋肉内注射された。問診時に複数の薬剤や化粧品に対してのアレルギー歴を聴取していたが、薬剤名や化粧品名は不明で、PEG 成分が配合されているか等の情報を得ることはできない状態であった。ワクチン接種後は 30 分待機を依頼した。ワクチン接種後 10 分程度後に、左手背に限局した発赤と掻痒感の訴えがあった。ワクチン接種後、20 分程度経過すると、頸部や大腿部にも掻痒感を訴えたが、明らかな発赤はなかった。その他の呼吸器症状や循環器症状、消化器症状は認めなかった。</p> <p>ビラノア錠 20mg を内服してもらった。接種 1 時間程度観察した後に症状の悪化を認めなかったため、患者に 24 時間対応可能な連絡先を伝え、帰宅可能とした。</p> <p>2021/07/30、電話による症状確認時に頸部の痛みと咽頭部の違和感の訴えがあったが症状は軽度であり、2021/07/31 に再度症状確認を行うこととなった。</p> <p>2021/07/31、電話による症状確認時に電話口で明らかな喘鳴のある発声であったために臨時受診を依頼した。来院時には喘鳴は消失していたが、掻痒感の持続及び喘息様の症状（アナフィラキシーというほど重症ではないアレルギー反応）に対して、セレスタミン配合錠（3T 分 3）及びガスターD10mg（2T 分 2）を 3 日分処方した。事象の転帰は、ヒスタミン拮抗薬とステロイドの内服による薬剤治療にて、軽快であった。報告者は、事象</p>
-------	---	--	---

			<p>の結果、医師又は医療従事者の診察を受けるため、診療所/クリニックへの訪問となったと述べた。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1147 1	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳血管狭窄；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121912。</p> <p>患者は、80歳1ヵ月（最初のワクチン接種の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/06/10 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.7度であった。病歴は、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、脳血管狭窄であった。アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、イルベサルタ、服用中のルセオグリフロジン（ルセフィ）、服用中のアトルバスタチンカルシウム（リポバス [アトルバスタチンカルシウム]）、服用中のグリメピリド（アマリール）、服用中のミグリトール（セイブル）、服用中のビルダグリプチン・メトホルミン塩酸（エクメット）経口投与であった。</p>

		<p>事象の発生日時は、2021/06/22 07:00（ワクチン接種 11 日 18 時間後）と報告された。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種同日）、病院に入院となった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 23 日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/22、左上肢麻痺と知覚異常のため、当院に入院となった。</p> <p>脳梗塞を認め、入院した。</p> <p>症状は、改善傾向であった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、脳血管狭窄があった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
1147 2	<p>大脳静脈血栓症 （大脳静脈血栓症）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢および性別不明の高齢患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の詳細情報は提供されなかったが、高齢者であった。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、脳静脈洞血栓症が発現した。</p> <p>重篤度は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった（未提供）。</p> <p>追跡調査は不可能であった。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>

1147 3	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21119395。</p> <p>2021/07/17 14:41（2 回目ワクチン接種、65 歳 1 ヶ月当時）、65 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、ペニシリン系薬剤でアレルギー歴、抗生剤の投薬で II 型アレルギー症状を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/17 14:56（ワクチン接種の 15 分後）（報告によると）、患者は発赤を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：2021/07/17、ワクチン接種 15 分後（5 分後とも報告、明らかではない）、患者は両上肢に発赤を発現した。かゆみや呼吸症状は認められず。SpO2 99%、HR 62 回、BP183/101。約 40 分経過観察を行い、観察中に症状軽快。帰宅された。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p>
1147 4	<p>てんかん（てんかん）</p> <p>脳血管障害（脳血管障害）</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119468。</p> <p>2021/06/28 11:45、89 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、89 歳時）を接種した。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36 度 4 分であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は脳梗塞にて現在、アセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム（バファリン）を服薬中であった。</p> <p>2021/07/17 09:30（ワクチン接種 19 日後）、脳血管障害を発症した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 19 日後）、病院に入院した。</p>

			<p>2021/07/27（ワクチン接種 29 日後）、退院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 19 日後）、右共同偏視が認められ、脳血管障害の疑いで入院した。</p> <p>CT（コンピュータ断層撮影）と MRI（磁気共鳴画像）の結果より、右後頭葉皮質下に 13mm 大の脳出血痕があった。</p> <p>症候性てんかんの診断で加療開始し、血圧コントロールが行われた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/17 から 2021/07/27 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1147 5	<p>静脈血栓症（静脈血栓症）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	不整脈	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、90 代（90 歳代）の高齢女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、不正脈（発現日不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、足のむくみ、静脈血栓の疑いが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2 回目のワクチン接種のため来院した際に、足のむくみがあり静脈血栓を疑った。当日 2 回目のワクチン接種を行い、近隣病院の血管外科に紹介された。</p> <p>その後の経緯は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>

1147 6	けいれん（痙攣発作） 筋攣縮（筋攣縮）	痙攣発作	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119413。</p> <p>2021/07/20 14:08（ワクチン接種日）、58 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、基礎疾患にけいれん後遺症があり、現在もけいれん発作をくり返しおこしていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 13:35（ワクチン接種 1 日後）、けいれん発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/07/21 13:35、けいれん発作、右上下肢のぴくぴくした動きが持続するため、ジアゼパム座薬 20mg 相当を使用し、まもなくおさまった（ふだんから発作時は同座薬を使用）。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、けいれん発作をくり返し起こしていた。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>けいれん発作をくり返しおこしているため、ワクチン接種との因果関係は不明。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	------------------------	------	---

1147 7	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>気管支拡張症（気管支拡張症）</p>	脳梗塞	<p>本報告は、連絡可能な消費者から受け取られる自発報告である。これは、2つの報告の2つ目である。</p> <p>1つ目の報告は、医学情報チームからの報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2回目、年齢不明時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、脳梗塞を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、1回目、年齢不明時）の接種を受け、頭がぼーっとして、左麻痺を発現した。</p> <p>気管支拡張症（医学的に重要）を不明日に発現し転帰は不明、ひどい咳込み（非重篤）を不明日に発現し転帰は不明、右足の方の痛み（非重篤）を不明日に発現し転帰は不明であった。</p> <p>酸素飽和度を含んだ検査値と手順を経た：97であった。</p> <p>気管支拡張症（気管支拡張症）、ひどい咳込み（咳嗽）、右足の方の痛み（四肢痛）の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>1回接種の時に頭がぼーっとして、そこから治って左麻痺が起きた。</p> <p>もともと脳梗塞があったので、右脳梗塞が発現し、左麻痺がきたと思って、1回目は早くましになったが、2回目で気管支拡張症とひどい咳込みを持っていた。咳込みがかなりひどかったが、それが、やっとなまじになって、酸素濃度は97であったので帰宅してもよかった。帰っている途中から右足の方が先のほうまで痛みがあって、動きが悪かった。しかし、頭痛ではなかったが、アセトアミノフェンの薬をもらった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	---	-----	--

1147 8	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>霧視 (霧視)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122005。</p> <p>2021/07/30 09:25、19才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、投与経路不明、ロット番号 : FA7338;使用期限 : 2021/09/30、単回量) を初回接種した (19才時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/30 09:25 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) を初回接種した。</p> <p>2021/07/30 09:30 (ワクチン接種 5 分後)、血管迷走神経反射が発現した。事象の経過は以下の通り :</p> <p>接種後およそ 5 分程度経過した後、患者は呼吸苦を訴えた。めまいがあり、目の前がまっくらになった。冷汗、顔面蒼白を認めた。血圧 100/40、脈 89、SpO2 99%であった。</p> <p>ルート確保にて補液を行った。O2 2L 投与の治療を開始した。気道狭窄音は聴取しなかった。</p> <p>O2 治療開始 30 分後、血圧 120/67、脈 84、SpO2 100%であった。</p> <p>症状軽快にて、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、なかった。</p>
-----------	--	--

1147 9	腸炎（腸炎） 腹痛（腹痛） 下痢・軟便（下痢） 胃腸音異常（胃腸音異常） 悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）	てんかん； 片頭痛	本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。 患者は、非妊娠 49 歳の女性であった。2021/07/26（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。 薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 他の病歴は、てんかんと偏頭痛であった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/07/05、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与）を以前左腕に接種した。 2021/07/26（ワクチン接種後）、続く吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、腸炎疑い、グル音低下を発現した（報告された通り）。 2 回目のワクチン接種後、続く吐き気、嘔吐、下痢を発現した。 5 日経過するも症状は横ばいであった。 バイタルに著変はなかった。 グル音低下を発現した。 腹痛を含めて主訴以外の症状はなかった。 活気良好であった。 腸炎疑いで対症療法、経過観察とした。 報告者は、事象の結果医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診するに至ったと述べた。 ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。 事象の転帰は、対症療法、経過観察の処置で、不明であった。 追加報告の試みは不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。
-----------	---	------------------	---

11480	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他のHCP（医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122142。</p> <p>2021/04/15 10:05（ワクチン接種日）、27歳5カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（27歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/04/15 にセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/15 10:10（ワクチン接種の5分後）、左上下肢しびれおよび脱力を発症し、左尺側のしびれがあり、しびれは上肢全体に拡大し、めまいが出現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/15 10:10（ワクチン接種の5分後）、左尺側のしびれがあり、しびれは上肢全体に拡大し、めまいが出現した。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種の2日後）、左足全体にしびれが拡大した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種の21日後）、神経内科に紹介となった。症状は改善していないが、鎮痛薬で経過をみている。ワクチンの2回目接種は受けていない。</p> <p>事象の結果、鎮痛薬による治療的手段が取られた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の91日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告したその他のHCP（医療従事者）は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告したその他のHCP（医療従事者）は、以下の通りにコメントした：接種直後より疼痛が始まり、現在に至るまで持続した。事象との因果関係が不明だが、心理的でもともと安定している患者であり、詐病とは思われず報告した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--

1148 1	<p>皮膚粘膜眼症候群 (皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>接種部位そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121916。</p> <p>患者は 64 歳 9 ヶ月（初回ワクチン接種時と同じ年齢）女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/06/12 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 17:00（ワクチン接種 8 日と 8 時間後）、患者は、皮膚粘膜眼症候群を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/20 09:00、COVID-19 ワクチン接種の 8 日後、患者はワクチン接種部位の腫れと痒みを発現した。</p> <p>それまで副反応は全くなかった。2021/06/21、報告者の病院はリンデロン-VG を処方し、</p> <p>2021/06/23、症状は消失した。</p> <p>事象の重篤性は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1148 2	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119444。</p> <p>2021/06/03 14:00、43 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/03 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/03 14:15（ワクチン接種 15 分後）、患者に喘息発作</p>

			<p>が発現した。ワクチン接種後 15 分程度で咳が出現し、吸入で一旦治まるが、30 分程でぶり返したため、ステロイドの点滴を施行し改善した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
1148 3	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>3 血圧上昇（高血圧）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21121971。</p> <p>2021/07/21 10:00、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、初回、単回量、55 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの高血圧であった。継続中であるかどうかは、報告されなかった。</p> <p>併用薬はテルミサルタン、ロスバスタチンであり、使用理由、開始と停止日は両方とも報告されなかった。</p> <p>予診票によると、日頃から血圧高いことがあった。朝テルミサルタン内服、ロスバスタチン内服して来場した。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。御本人自身が「血圧が心配」なため、接種の 30 分後血圧測定を行った。</p> <p>2021/07/21 10:12（ワクチン接種の 12 分後）、高血圧発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:12（30 分の経過観察終了後とも報告されている）に、「気分不良はないが、気になるので、血圧を測って欲しい。」と、言われた。</p> <p>血圧（血圧）は 211/107mmHg、心拍数（HR）78、酸素飽和度（SP02）98%、顔色不良なし、冷汗なしであった。患者は、日々の血圧は血圧 160 を超えなかった、と言った。四肢しびれなし、頭痛なし、会話可能、嘔気なしであった。</p> <p>10:13、HR 75、顔色はよかった、冷汗はなかった、SP02 98%～99%であった。救護室にて臥床。動悸なし、顔色不良なし。</p> <p>10:23、血圧 173/97mmHg、HR 73、顔色不良なし、冷汗なし、SP02 97%であった。</p> <p>血圧 171/96mmHg、HR 69、顔色不良なし、冷汗なし、SP02 99%</p>

		<p>であった。</p> <p>医者に状態報告した。</p> <p>「血圧が下がるまで、待機。15分後に再測定」の指示あり。</p> <p>10:40、血圧 179/95mmHg、HR 66、SP02 98%であった。</p> <p>四肢冷感なし、チアノーゼなし、会話可能であった。血圧 184/96mmHg、HR 67 であった、顔色不良なし、冷汗を持っていなかった、SP02 98%であった。</p> <p>10:50、血圧 184/96mmHg、HR 67、SP02 98%であった。水分補給。お茶 100ml 飲用。嘔気なし（OS-1 は飲みにくいとのこと、お茶が提供された）。</p> <p>11:05、血圧 165/89mmHg、HR 69 であった。</p> <p>11:10、血圧 157/90mmHg、HR 65、SP02 98%であった。医者に報告。帰宅の指示あり。</p> <p>17:14 に電話によって終了後の連絡があり、患者は気分不良などなし、腕の痛みがあった。</p> <p>本日中にかかりつけ医に受診をすすめ、患者はすぐに受診すること。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>注射行為に対する心理反応としては、血圧が高く、持続時間は長い印象であった。</p> <p>ワクチン液成分との関連性を否定できないため報告する。</p>
1148 4	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>高脂血症</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119484。</p> <p>2021/07/18 11:50、55 歳男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31）の 2 回目接種を受けた（55 歳当時）。</p> <p>病歴は高脂血症を含んだ。</p> <p>併用薬は、高脂血症と HbA1c 6.3 のため不明日から、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）を含んだ。</p> <p>2021/06/27、患者は以前 COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、単回量、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の 11 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p>

			<p>2021/07/29（ワクチン接種の11日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：半身のしびれ、頭痛、CT上で脳梗塞との診断。（家族よりの情報。患者は報告医の病院に受診なし）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/07/29から）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：家族の報告の為不明。</p> <p>再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p>
1148 5	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は39歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種の前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>2021/04/26 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内、左腕、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/17 22:00（報告の通り）（ワクチン接種の8時間後）、患者は有害事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/17 22:00（ワクチン接種日）、患者は突然の腹痛と下痢を発症した。</p> <p>そして2.3時間おきに下痢は持続した。</p> <p>2021/05/18 07:00（ワクチン接種の17時間後）、悪寒、摂氏 37.7度の発熱、全身関節痛、体動困難を発症した。</p> <p>アセトアミノフェン 300 1錠服用した。</p> <p>頭痛も発症した。</p> <p>07:30（ワクチン接種の17時間30分後）、摂氏 38.8度の発熱と発汗があり、悪寒は消失した。</p> <p>2.3時間おきに悪寒・発汗くりかえした。</p> <p>下痢は持続した。</p> <p>15:00、摂氏 38.5度で発熱しアセトアミノフェン 300 1錠服用</p>

			<p>した。</p> <p>23:00、摂氏 38 度で発熱し、アセトアミノフェン 300 1錠服用した。</p> <p>2021/05/19 07:00、摂氏 37.8 度で発熱、全身関節痛、頭痛持続、吐気があり、アセトアミノフェン 300 1錠服用した。</p> <p>近医を受診し、点滴、内服薬処方を受けた。</p> <p>21:00、摂氏 37.5 度で発熱があった。</p> <p>2021/05/20 06:00、体温は摂氏 36.8 度で病院で点滴を受けた。</p> <p>日時不明、事象の転帰は、点滴と薬処方を含む他の処置により回復であった（報告の通り）。</p> <p>報告者は事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。</p>
1148 6	<p>出血性膀胱炎（出血性膀胱炎）</p> <p>凝固能異常（凝固検査異常）</p>	脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119401。</p> <p>2021/06/08 11:30、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、0.3ml、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は脳梗塞後遺症の基礎疾患があり、現在バイアスピリン錠 100mg とその他いくつかの薬を服用していた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 27 日後）、患者は凝固異常を発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08、患者はコミナティ 0.3ml を接種した。</p> <p>2021/07/06、血液検査上、フィブリン・フィブリノゲン分解産物 (FDP) が 120 以上に急上昇し、D-ダイマー (DD) が 30 以上に急上昇した。</p> <p>エリキュース錠を服用後、値が著明に低下したが、出血性膀胱</p>

		<p>炎を併発したため、投与を中止した。</p> <p>2 回目接種は見送った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：FDP と DD の値が、接種後 2～4 週間で定量上限以上への急上昇を認める例が複数あった。エリキユース錠への反応は良好であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1148 7	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>末梢神経損傷（末梢神経損傷）</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 13:00、52 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者には病歴および併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/28 13:00、患者は以前 COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/20（2 回目のワクチン接種 1 日後）、患者は左腕の痺れ、および抹消神経損傷を発症した。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>三角筋筋注で損傷した可能性があった。</p> <p>橈骨神経の症状には合わずに末梢神経損傷と診断した。</p> <p>関連する検査は施行されなかった。</p> <p>患者は治療を受けなかった。</p> <p>事象により診療所/クリニック訪問が必要となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>

			<p>事象の転帰は日付不明に回復だった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
1148 8	<p>線維筋痛症（線維筋痛）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121915。</p> <p>2021/06/20 10:10（初回のワクチン接種日）、25 歳の(25 歳と 5 ヶ月とも報告される)女性患者は covid-19 のために BNT162b2(コミナティ;バッチ/ロット番号：FC3661;有効期限:2021/09/30、筋肉内、左手（左上腕とも報告）、単回量、初回、25 歳時)の接種を受けた、</p> <p>2021/07/11 10:10（2 回目のワクチン接種日）、患者は(バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目、25 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現日および時刻は 2021/06/20（初回のワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20 10:10、初回接種を受けた。</p> <p>初回接種の時点で、ワクチン接種部位(左上腕)に痛みがあり、2021/06/20、その日の午後より胸背部痛(寝返りができない程度)と倦怠感が続いた。</p> <p>2021/06/24、職場から救急外来まで救急車で運ばれた。</p> <p>CT 検査と血液検査をされたが(両方とも 2021/06/24 で):異常は認められなかった。</p> <p>点滴のみされて帰宅した。</p> <p>2021/06/29、患者は病院の神経内科受診で MRI 検査をされた:異</p>

常は認められなかった。

2021/07/07、整形外科医院は、季節性の痛みだと診断し、タリージェ、ノイロトロピンおよびメコバラミンの筋肉注射を受けた。

胸背痛と倦怠感は続いていたが、前述の病院より、癌じゃないから2回目接種は可能と述べた。

2021/07/11、2回目ワクチン接種した。

症状はその後も続くため、患者は病院の精神科へ受診した。病院は「思い込みのせいだろう」と診断した。

2021/07/17、治療のため病院を受診した。

病院は「コロナの副反応症状に似ている。2、3ヶ月で治るが、ずっと続く」と述べた。

診断書の病名は「慢性疼痛」（線維筋痛症の疑い）と診断され、附記に「2021/07/26より1ヶ月間の休職を要する」と書かれ、およびツムラ補中益気湯、カロナール 500mg錠が処方された。

事象の結果は救急治療室へ来院であった。

2021/08、現在、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であるとみなした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者意見：

ワクチン接種後より、胸背痛と倦怠感が現れていた。

ワクチン接種と関連がないとは言い難い。

ただ、長期間に及ぶ影響があるのか否かについては個人、個体差がある。

かつ本症例の場合胸背痛の部位がブレていないので、単に心因性反応などと簡単に結論つけるべきではないと考える。

今後の同様の報告例を収集した後に副反応か否か判断されるべきである。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は報告されておらず、追跡調査中に請求される。

1148 9	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>紅斑；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。この患者に関する2つの報告がある。これは、2つの報告の最初のものである。</p> <p>2021/05/13 11:30、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、1回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時の年齢：42歳）。</p> <p>病歴は、薬剤、喘息、環境性、化学物質のアレルギーの病歴を含んだ。</p> <p>罹患中の気管支喘息と喘息があった。アルコール綿で赤くなって、ネコが飼っている家に行った時喘息発作した。</p> <p>アレルギー：ハウスダスト6、ヤケヒョウヒダニ6、スギ4、ネコ4、イヌ6、ヨモギ1、ハンノキ2、カンジダ2、アスペルギルス2。</p> <p>継続中の併用薬は：</p> <p>2008/02/14から、喘息、アトピー性皮膚炎のためのオロパタジン塩酸塩（アレロック）、</p> <p>2014/10から、喘息のためのメキタジン（ゼスラン錠）、</p> <p>2016/12から、ステロイドの長期投与用のアルファカルシドール（ワンアルファ錠0.5 μg）、</p> <p>2007から、喘息のためのモンテルカスト・ナトリウム（シングレア錠）、</p> <p>2014/10から、不眠症のためのトリアゾラム（ハルシオン）、</p> <p>2007から、喘息のためのテオフィリン（テオドール錠）、</p> <p>2007からの喘息のためのプレドニゾン酢酸エステル（プレドニン）、</p> <p>2017/07から、腰痛、頭痛と生理痛のためのジクロフェナク・カリウム（ボルタレン）、</p> <p>2007から、喘息のためのプロカテロール塩酸塩水和物（メプチンエアア）を含んだ。</p> <p>患者は以前にブルフェンを服用して、ブルフェンで喘息発作を発症した。</p> <p>アレルギー既往歴がある場合に、ほかの服用した薬剤は、副腎皮質ステロイドと吸入薬があった。</p> <p>報告の通り、2021/05/13 12:00頃（初回ワクチン接種の30分後）、処置なしの喘息発作を発現して、救急治療室が必要で、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告者は、事象を生命を脅かすと評価した。</p> <p>初回投与の事象に関する情報は、下記の通りだった：</p> <p>時間順で事象の症状以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種前に問題がなかった。</p>
-----------	-------------------------------	--	---

患者は勤務先でワクチン接種を受けた。

30分以内に症状を発現した。患者本人が言ったより、いつもの発作に比べれば軽かった。

勤務先の医師が病院を紹介して、患者は車で病院に行った。

必要とした医学的介入は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド、輸液、気管支拡張薬を含んだ。（詳細：ネオフィリン 250mg とフィジオ 140 500ml の点滴静注、ソル・コーテフ 200ml と生食 100ml、ボスミン皮下注 0.2mlx2 皮下注射、ネブライザーでメプチンと生食の吸入）を含んだ。

初回投与時の臓器障害に関する情報は以下の通りだった：

多臓器障害（呼吸器を含んだ）があった。

呼吸器：（上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸を含んで、くしゃみ、鼻漏を含まなかった）。詳細以下の通りだった：喘鳴、有呼吸。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器とその他の症状/徴候はなかった。

事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。

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

事象喘鳴の転帰は不明で、事象喘息発作の転帰は軽快していた。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

1149 0	そう痒症（そう痒症）	パーキンソン病； 薬物過敏症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119497。</p> <p>2021/07/29 11:00、64 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナ ティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量、64 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。病歴はパーキンソン病、薬剤アレルギーがあった。ワクチン接種の前、COVID-19 と診断されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 11:00、患者は以前 COVID-19 免疫のためにコミナ ティ（バッチ/ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、64 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴はノイロトロピンとサクシゾン等でアレルギー歴があり重篤な一瞬もあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/29 11:10（11:15 とも報告された）、患者は全身搔痒感を発症した。</p> <p>2021/07/29 11:10（ワクチン接種後）、医師は患者が全身性搔痒感を発症したことを報告した。</p> <p>報告者は事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。内服薬と点滴の処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	------------	-----------------------	--

<p>1149 1</p>	<p>喘息発作（喘息） 喘鳴（喘鳴）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119454。</p> <p>2021/06/03 14:30、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（42 歳時）。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は無かった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 14:40（ワクチン接種 10 分後）、喘息発作を発症した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の約 15 分後（2021/06/03 14:45）、喘鳴出現。メプチン吸入後も症状改善せず。</p> <p>ステロイド H1/H2 ブロッカー点滴により改善。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
<p>1149 2</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 潮紅（潮紅）</p>	<p>アトピー； 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な他の医療専門家（医師とも報告された）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119429。</p> <p>2021/07/21 11:15（ワクチン接種日）、45 歳の女性患者（45 歳 9 カ月と報告された）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、不明日からの「アトピーアレルギー」を含んだ。</p> <p>家族歴、併用薬は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった（報告の通り）。</p> <p>発生日/時刻は、2021/07/31（ワクチン接種の 10 日後）と報告された。</p>

			<p>不明時刻に、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21、患者はワクチン接種の2回目を受けた。</p> <p>2021/07/30 朝から、全身掻痒感、顔面・両手の紅潮を発現した。</p> <p>患者は元々アトピーアレルギーがあった。セレスタミン錠1錠を服用するも改善せず、当院来院。</p> <p>生食500ml、ソル・メドロール250mgの点滴。点滴後、患者は改善した。</p> <p>主たる報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は提供されず、主たる報告者の意見は提供されなかった。</p>
1149 3	<p>関節周囲炎（関節周囲炎）</p> <p>筋骨格痛（筋骨格痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119450。</p> <p>2021/07/08 14:33、62歳（62歳9ヵ月）の男性の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回、62歳時）の接種を受け、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>すべての事象は2021//07/08 18:00（ワクチン接種3時間27分後）、右肩関節周囲の筋肉、背、上腕、腋窩周囲の筋肉痛、右肩関節周囲の筋肉、背、上腕、腋窩周囲の強い筋肉痛、下肢と腹部の皮疹と肩関節周囲炎を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/07/08 18:00（ワクチン接種3時間27分後）、右肩関節周囲の筋肉、背、上腕、腋窩周囲の強い筋肉痛が出現した。</p> <p>下肢と腹部に皮疹が出現した。</p> <p>その後、皮疹は増悪した。</p> <p>患者は処置のために病院に行き、これらの事象はワクチン接種の副反応の可能性が高いと診断された。</p> <p>2021/08/12、厳重な管理下で、患者は2回目のワクチンを受け</p>

る予定である。
報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性は、肩関節周囲炎であった。
2021/07/26（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告者のコメント：

接種と関係あるかは専門医の判断による。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

1149 4	<p>そう痒症（そう痒性皮疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>喉頭癌；</p> <p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師（ワクチンの打ち手）からの自発報告である。PMDA番号：v21122009である。</p> <p>2021/07/27 15:08、83歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量）の2回目接種を受けた。高血圧症と気管支喘息の治療中であった。</p> <p>声帯癌術後であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ユニフィル錠、ホクナリンテープで動悸、咳増悪、掻痒伴う皮疹があったが、重篤なものはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/07/06、患者は以前（83歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/28夜間（ワクチン接種の翌日）、じん麻疹、薬疹を発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>高血圧症、気管支喘息内服加療中であった。</p> <p>声帯癌術後であった。</p> <p>（判読不能文字）。</p> <p>湿疹とそう痒のため、形成外科を受診した。</p> <p>2021/07/06、1回目の接種を受けた。</p> <p>異常な症状は生じなかった。経過観察を受けた。</p> <p>2021/07/27、2回目の接種を受けた。</p> <p>異常な症状は生じなかった。患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/27夜、体温は摂氏37度であった。</p> <p>2021/07/28夜（ワクチン接種の翌日）、体温は摂氏37度と接種部位の痛み強く、ロキソニンを服用した（これまで本剤に対するアレルギー症状なし）。</p> <p>その後発汗あり、とともに両腕、頭部周囲に掻痒を伴う皮疹を発現した。</p> <p>2021/07/29 16:00、患者は病院に来院した。</p> <p>患者は（判読不能文字）両上肢、頭部周囲。</p> <p>体温は摂氏36度であった。喘鳴はなかった。咳はあった。</p> <p>セレスタミンが処方された。</p> <p>強力ネオミノファーゲンシー、アタラックス-Pが投与された。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種3日後）、皮疹、掻痒は改善傾向を示した。</p>
-----------	---	-----------------------------------	--

			<p>報告医師（ワクチンの打ち手）は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ロキソニン錠の服用歴であった。</p> <p>報告医師（ワクチンの打ち手）のコメントは以下の通り： コミナティによる皮疹と考えられるが、皮疹直前にロキソニンの内服もあり、どちらが直接的かは不明である。ロキソニン（判読不能文字）によりアレルギー症状は生じなかった。コミナティ接種から 24 時間以上経過してからの皮疹出現であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1149 5	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>喘息；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121978。</p> <p>患者は、38 歳の女性だった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9909、有効期限 2021/09/30）投与経路不明、単回量、初回の接種をした。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、気管支喘息（MRI）造影剤アレルギーの病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発現日付/時間は 2021/07/24 として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り： COVID ワクチン接種後 30 分経過観察中、嘔気の訴えあり。 SBP100-110 mmHg 台、HR 80 台、SP02 98%。 嘔気に加え、喉のつまり感を訴えた。 かゆみなし、腹痛なし、喘鳴なし、呼吸困難感なし。 生食補液、プリンペラン 1A 静注した。</p>

			<p>医療機関に搬送された。</p> <p>グレード1と判断した。</p> <p>アドレナリン筋注おこなっていない。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認していた。</p> <p>報告者意見は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1149 6	凝固能異常（凝固 検査異常）	アルツハイマー型認知症： 脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119400。</p> <p>患者は、86 歳の女性（1 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、脳梗塞後遺症、アルツハイマー型認知症で、クロピドグレル錠剤 75mg と他薬を使用中であった。</p> <p>2021/06/03 12:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 19 日後）、患者は凝固異常プロファイルを発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の 56 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/06/03、患者はコミナティ 0.3ml の 1 回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/22、血液検査にて、フィブリン分解産物（FDP）：28、フィブリン D ダイマー（DD）：10.84 と、両方の結果で上昇を示した。エリキュース開始後、両方の検査にて低下傾向を維持した。血栓症の症状はなかった。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：血液凝固系の症状のためのフォローアップは不可欠と考える。</p>
1149 7	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21122525。</p> <p>2021/06/01 10:30、79歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は、なかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）、患者は胸腹部大動脈解離と CPA 状態になった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/03 08:30（ワクチン接種 1 日 22 時間後）に、突然背の痛みが出現した。</p> <p>10:05（ワクチン接種 1 日 23 時間 35 分後）、報告病院の救急外来を受診した。</p> <p>CT にて、胸腹部大動脈解離あり、他院へ転送しようとしたが、数分後、ショック状態、CPA 状態となり、蘇生続け報告病院へ入院となった。</p> <p>同日、12:59（ワクチン接種 2 日 2 時間 29 分後）、死亡確認された。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果</p>

			<p>関係は関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：特になし。</p>
1149 8	<p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>舌そう痒症（舌そう痒症）</p>	<p>ベーチェット症候群；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>薬疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119449。</p> <p>2021/07/27 14:25（ワクチン接種日）、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、接種時：48歳）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、ベーチェット病、07/05より（報告のとおり）薬疹とアレルギー（クラリシッド、ソファリン、カロナール、タンフル、ヒュミラ、アザニン、レミケード、エビ、メロン等）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にクラリスロマイシン（クラリシッド）、ソファリン（報告のとおり）、パラセタモール（カロナール）、タンフル（報告のとおり）、アダリムマブ（ヒュミラ）、アザチオプリン（アザニン）とインフリキシマブ（レミケード）を摂取しアレルギーを発現した。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/07/27 14:25と事象発現日付が報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/27、コミナティのワクチン接種後直ぐに、気分不快が出現、舌のそうよう感、左眼の重苦しい痛み、両目のそうよう</p>

		<p>感があり、左側下腹部痛、左側肩から背中にかけての痛み、頸部痛、両手のしびれ、左前腕、腕のしびれを発現した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティに対するアレルギー反応と考えるが、アナフィラキシーに至っていない。</p> <p>報告者は、I型アレルギー反応でアナフィラキシーショックには至っていないと考えた。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し、2021/07/28に患者は退院した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p>
--	--	---

1149 9	けいれん（痙攣発 作 強直性痙攣）	<p>先天性心臓疾患；</p> <p>気管狭窄；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>脳症；</p> <p>鎖肛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119411 と v21119410。</p> <p>患者は、22 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/20 14:29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、22 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>基礎疾患は、多発奇形（気管狭窄、心奇形、鎖肛）術後、インフルエンザ脳症後遺症、5 分間を超えるようなけいれん発作は 2021/07/09 に起こしている。</p> <p>それ以前は 1 分以内でおさまった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 04:04（ワクチン接種 1 日後）、けいれんを発現した。</p> <p>2021/07/22 04:10（ワクチン接種 2 日後）、けいれんを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/21 04:04、右上肢挙上の全身強直発作を発症した。</p> <p>5 分後にトリクロロールシロップ 20ml を胃瘻から内服投与した。</p> <p>3 分後に発作は、おさまった。</p> <p>（5 分間を超えるようなけいれん発作は、2021/07/09 に起こった。それ以前は 1 分以内におさまった。）</p> <p>2021/07/22 04:10、右上肢挙上の全身強直発作を発症した。</p> <p>6 分後にトリクロロールシロップ 20ml を胃瘻から内服投与した。</p> <p>発作は、すぐにおさまった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、持続の疑いけいれん発作をときどき時々起こしていた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>前日について 5 分を超える発作を発症した。</p> <p>ふだんから発作をくり返しているが、2021/07/23 以降、今のところ長引く発作は起こしていなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係の評価は難しい。</p>
-----------	----------------------	--	---

		<p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>5分を超える発作は2021/07/09について2回目であった。</p> <p>ただし、ふだんから発作を繰り返しているが、2021/07/23以降、今のところ長引く発作は起こしていなかった。</p> <p>事象とBNT162b2の因果関係の評価は難しい。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11500	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119498。</p> <p>患者は60歳6ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/25 12:30、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（60歳時）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/25 12:40、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/25 12:40（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン2回目接種後15分の観察中に気分不良、発汗を認め</p>

			<p>た。普段の血圧は収縮期 130 台であるが、90 台と血圧低下を認めた。アナフィラキシーによる循環障害と判断し、生食補液とボスミン 0.3mg 筋注にて初期対応を行った。遅延反応予防のため入院のうえ観察入院とした。</p> <p>2021/07/25 から日付不明まで、アナフィラキシーのため入院した。</p> <p>患者は次の検査と処置を受けた：血圧測定：130 台。</p> <p>2021/07/25 血圧測定：90 台。</p> <p>2021/07/25 体温：36.5 度（ワクチン接種前）。</p> <p>アナフィラキシーの結果、治療措置がとられた。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を重篤（2021/07/25 から 2021/07（報告通り）までの入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
1150 1	凝固能異常（凝血異常）	<p>心筋虚血；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>硬膜下血腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119402。</p> <p>患者は、90 才の女性（ワクチン初回接種時の年齢）であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）：術後慢性硬膜下血腫、慢性心不全、虚血性心疾患；患者は、アゾセמיד、カルベジロール（アーチスト錠）を経口にて服薬中であった。</p> <p>2021/06/11 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 不明時間（ワクチン接種 35 日後）、患者は血液凝固異常を発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 48 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者はコミナティ 0.3ml のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 35 日後）、（フィブリン分解産物（FDP）：120 以上、フィブリン D ダイマー（DD）：30.00 以上</p>

			<p>となり、エリキユース投与を開始した。ワクチン接種の2回目接種は延期し、経過観察中である。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に障害につながるおそれ）と分類し、事象をBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性もなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：凝固異常例。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1150 2	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>ヨウ素アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性好酸球性副鼻腔炎；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119430。</p> <p>不明日、51歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回）を受けた。</p> <p>2021/07/25 11:00、COVID-19免疫のため（バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は、不明日からテオフィリン、ダイフェン、アルコール、ヨードのアレルギーと、気管支喘息と好酸球性副鼻腔炎の基礎疾患があった。</p> <p>進行中か否かは報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、テオフィリン、ダイフェン、アルコール、ヨードのアレルギーがあった。</p> <p>そして、患者は基礎疾患として気管支喘息と好酸球性副鼻腔炎があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/25、2回目ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/07/25 11:40（2回目ワクチン接種40分後）、気分不快、嘔気があった。</p> <p>心拍数（HR）は109であった。</p>

気管支喘息（BP）は 164/106、138/86、184/116、軟便があった。

患者が以前（不明日、1 回目の接種後）と同じ症状を発症したと報告された。

事象の経過は、以下の通り：

BP164/106 であった。

HR は 109 であった。

呼吸器内科、気管支喘息であった。

不明日、1 回目の接種後、帰宅時気分不快があった。

2021/07/25、2 回目の投与（11:00）後、11:40 に、気分不快が起こった。救護室で、意識清明、嘔気があった。

BP164/106、呼吸苦なし、喘鳴なし、安静を指示された。

11:44、SPO2 は、98%であった。

11:55、BP138/86 であった。

気分不快続いた。

前回と同症状で（報告されるように）ナウゼリンなど、主治医に処方された。

脳神経症状はない。

12:30、血圧は 184/116 であった。

トイレにて軟便があった。

12:55、かかりつけの病院より受け入れ可とのことであった。

BP162/104 意識清明であった。

2021/07/25、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：かかりつけ医に連絡の上緊急対応可にて、タクシーにて受診の運びとなった。

ワクチン（BNT162b2 初回投与）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

1150 3	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>口唇出血（口唇出血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121904。</p> <p>2021/07/03 14:00 から 15:00 の間（ワクチン接種日）、81 才（81 才 9 ヶ月とも報告された）男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/12、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/24 18:00 頃（ワクチン接種 21 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/24 夜、介護員が口唇付近の内出血に気付いた。</p> <p>2021/07/25、入居施設の看護師が手背、前腕の内出血を発見、その後も序々に増大傾向にあった。</p> <p>2021/07/28、医師が往診し、右上唇～右頬、左上腕・肘、両側前腕、手背、下腿前面に内出血を発見した。また左腰部に患者がかいた部分が皮下出血となっている所、口腔内や舌の粘膜出血を確認した。</p> <p>2021/07/28、採血が実施された。</p> <p>2021/07/29、採血結果にて血小板は 1000/ul と減少著明にあった。</p> <p>病院に救急搬送となった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 26 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/29 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	---	---

1150 4	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13、57才の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC9880；使用期限：2021/09/30、1回目、単回）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下、情報源の言葉通り：</p> <p>1回目のワクチンを打った後に、3週間後にワクチン接種の予約をした。</p> <p>しかし、1回目を打ったあと3日目くらいに、患者の家族が COVID-19 に感染したらしかった。PCR 検査は陽性であり、ワクチン1回目を打った3日後くらいに COVID-19 に感染してしまった。</p> <p>今、保健所から患者の自粛期間は終わり外出してよいという許可はでた。</p> <p>2回目のワクチン接種を受けてよいのかとの問い合わせを受けた。</p> <p>2021/07/13、報告者の病院で1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/19、咳が軽度であった。</p> <p>2021/07/25、患者の家族が PCR 検査を受け、結果陽性であった。</p> <p>その後、患者も PCR 検査を受け、結果陽性であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	---	--

<p>1150 5</p>	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>リンパ球数増加（リンパ球数増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>肺の悪性新生物；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121923。</p> <p>2021/05/09、66 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ／ロット番号：報告なし、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、間質性肺炎（DIP）と肺癌手術があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/09（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/10（接種 1 日後）、間質性肺炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>肺癌術後、間質性肺炎（DIP）のフォローアップ目的に報告者の病院に定期通院していた。</p> <p>2021/05/09、患者はワクチン（初回）を接種した。</p> <p>2021/05/10、セ氏 37.5 度後半の発熱、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/24、定期受診時の胸部 CT で、両側間質陰影の増強を認めた。当初は間質性肺炎の増悪が疑われたが、2021/05/25 に施行した気管支鏡検査（BAL）では、リンパ球分画上昇（42.3%）を認め（喫煙マクロファージなし）、DIP 増悪よりは薬剤性肺炎が疑われた。</p> <p>経過からは、ワクチンによる薬剤性肺炎を第一に考えた。ステロイド加療を予定していたが、2021/07/02 の胸部 CT では陰影が自然軽快していたため、経過観察とした。</p> <p>2021/07/29（接種 64 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「既存の間質性肺炎増悪？」（報告通り）であった。</p> <p>バッチ／ロット番号に関する情報は要請済みである。</p>
-------------------	--	-------------------------------	---

1150 6	<p>卵巣癌（卵巣癌）</p> <p>多発性筋炎（多発性筋炎）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>白内障手術；</p> <p>皮脂欠乏性湿疹；</p> <p>糖尿病；</p> <p>紅斑；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腫脹；</p> <p>膝関節形成；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/12、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（86歳時）。</p> <p>病歴は高血圧症、糖尿病、脂質異常症、骨粗鬆症、股関節左膝0A、2年前に皮脂欠乏性皮膚炎、2020/12顔の皮膚変色、2019/12右下腿腫脹、罹患中の血栓性静脈炎があった。</p> <p>過去の病歴は以下の通り：</p> <p>50代右膝関節形成（TKA）、2015年両眼白内障手術があった。</p> <p>ワクチン接種前の病歴の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2010より病院Aからの紹介で報告医師の病院を受診、高血圧症、糖尿病、脂質異常症のための容認されている処置であった。2012年から骨粗鬆症についても病院Aを受診、股関節の変形性膝関節症のために観察された。</p> <p>血圧は120～130/60～70であった。</p> <p>ヘモグロビンA1c（HbA1c）は6.2～6.7%推移していたが、最近7%台となった（内服は変更せず）。</p> <p>非HDLコレステロールは150代であった。</p> <p>他部門（腎臓学）で、推定糸球体濾過率（eGFR）は40から30ml後半に低下した。</p> <p>最近アルブミンの検査はしなかった。</p> <p>皮膚のトラブル（背、腰などのかゆみ）は、2年程前からあり、皮脂欠乏性皮膚炎として治療、大部分は治癒した。</p> <p>12月ごろ（2020/12）から、マスクをかけている顔面、特に額、目瞼は、赤く気になった。</p> <p>併用薬は、報告された：</p> <p>経口抗凝固薬（DOAC）は2019/12に右下腿の腫れがあり、Dダイマー>16となった。</p> <p>深部血栓静脈炎（深部静脈血栓症）として治療されたが、再発した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、多発性筋炎を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後の日付不明）、多発性筋炎のために病院Bに入院した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種10日後）、37度台の微熱が続き、</p>
-----------	---	--	---

発汗、全身痛もあった。

2021/06/29（ワクチン接種 17 日後）、報告者の病院を受診した。

体重増も浮腫もみられなかった。

C-反応性蛋白（CRP）10.08、酸脱水素酵素（LDH）クレアチニン・キナーゼ（CK）とN末プロB型ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）51.4であった。

細かいクラックル（聴診）は聞こえた。

患者は採血だけで帰宅してしまい、X線（XP）イメージは得られなかった。

患者は利尿薬を処方され、1週後に報告医師によって診察された。

2021/07/06（ワクチン接種 24 日後）、体温（BT）は摂氏 36.3 度、CRP 6.63、白血球（WBC）11,000、LDH 60、KL-6 3406、抗核抗体（ANA）は 1280 まで増加した。

2021/07/12（ワクチン接種 30 日後）、BT38 度、酸素飽和度（SpO2）94%であった。

多発性筋炎（PM）/皮膚筋炎（DM）が疑われた。

病院 B を紹介した。

多発性筋炎が原因であることが判明し入院した。

病院 B での検査で、卵巣がんがあることも発覚した。

その後、卵巣がんが原因で死亡した。

不明日、死亡した。

事象卵巣がんの転帰は死亡、他の事象は不明であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、多発性筋炎と BNT162b2 の因果関係は可能性大と評価した。

病院 B の担当医による因果関係と重篤度の評価は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

1150 7	ワクチン接種関連 肩損傷（ワクチン 投与関連肩損傷）	関節可動域低下； 関節痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122254。</p> <p>2021/07/11、66 歳 2 か月の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されず、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>病歴には、半年前からの肩痛（不明日に発現、継続中かどうかは不明）及び可動域制限（不明日に発現、継続中かどうかは不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、患者に SIRVA（ワクチン接種関連肩傷害）が発現した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後）、ワクチン接種関連肩傷害 SIRVA が認められた。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：患者は、半年前から肩痛と可動域制限があった。ワクチン接種後、左肩の圧痛が増強した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種後 17 日目）、診察した時には凍結肩の所見であった。しかし、超音波検査では滑液包の水腫と滑膜増殖、さらに三角筋/腱板の血流増加も確認された。同じ所見が同日の MRI でも確認された：MRangiography で血管増生も確認された。画像所見は凍結肩に非典型的所見であることから SIRVA と診断された。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種後 17 日目）、事象の転帰は、未回復であった。報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、臨床経過からの凍結肩があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：臨床的に、凍結肩の自然経過を示すが、症状の増悪、非典型的な画像所見、さらにワクチン接種部位が「too high」になっていたことも確認された。既往はあるが明らかにワクチン接種による肩峰下滑液包炎が加わっていることから SIRVA と診断された。</p> <p>臨床検査と手順は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/28、MR 血管造影術（血管造影）により血管増生、超音波検査（超音波スキャン）にて、滑液包の水腫/滑膜増殖（滑液包の水腫と滑膜増殖、さらに三角筋/腱板の血流増加も確認された）、MRI（磁気共鳴画像）にて、超音波検査と同じ結果（報告によると）（滑液包の水腫と滑膜増殖、さらに三角筋/腱板の血流増加も確認された）が認められた。事象の転帰は、未回復で</p>
-----------	----------------------------------	-----------------	---

あった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：臨床的に、凍結肩の自然経過を示すが、症状の増悪、非典型的な画像所見、さらにワクチン接種部位が「too high」になっていたことも確認された。既往はあるが明らかにワクチン接種による肩峰下滑液包炎が加わっていることから SIRVA と診断された。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

1150 8	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>熱性痙攣；</p> <p>過換気</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師(接種者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119476。</p> <p>2021/07/29 14:05（ワクチン接種の日）、20歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30）単回量の初回接種を受けた。（20歳4ヶ月時）</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴に、熱性ケイレン(4-5才で起こった)、過換気症候群(2年前)を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/29 14:15（ワクチン接種の10分後）、過換気症候群を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>中学生の頃より、年に数回過換気の発作があり、最終は2年前であった。今回ワクチン接種前は、体調に問題はなかった。</p> <p>2021/07/29 14:05（ワクチン接種の日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 14:15（ワクチン接種の10分後）頃より、左上肢のしびれを訴え始め、その後、両手、両足のしびれ、両手の軽い痙攣があった。</p> <p>2021/07/29 14:30（ワクチン接種の25分後）頃、意識レベル低下、全身脱力状態となった。BP158/90、P75。SpO2 100%（室内気）。皮フ、循環器、呼吸器、消化器症状、いずれもなかった。</p> <p>ルート確保し、モニター管理は、実施された。</p> <p>約1時間で、通常の会話が出きる状態まで回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/29、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：過換気症候群の既往があった。今回のワクチン接種がきっかけとなり過換気発作を来したものだと思われる。ワクチン接種に関わる緊張等が誘因となった可能性もあった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
-----------	---	-------------------------	---

1150 9	<p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>ビリルビン尿（ビリルビン尿）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>高ビリルビン血症（高ビリルビン血症）</p>	<p>乳癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は連絡可能な他の医療専門家（hcp）からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21101891。</p> <p>2021/07/05、83 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量、83 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点： 乳ガン、胃ガン、糖尿病があった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の 3 日後）、高ビリルビン血症を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 二回目の接種後から倦怠感と共に尿の黄染（ビリルビン尿）が出現した。</p> <p>2021/07/08、追加報告の受診結果は高ビリルビン血症と AST・ALT の急上昇を認めた。</p> <p>4 日後、追跡でそれらは改善していた。</p> <p>2021/07/08、ウイルス性肝炎のマーカーも陰性であった。</p> <p>2021/03/01：AST 測定しなかった。ALT 35、ALP 47、T-BIL 0.66。</p> <p>2021/07/05（二回目のワクチン接種）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度で、2021/07/08 に倦怠感と共に尿の黄染があった。</p> <p>2021/07/08、AST 測定せず、ALT 298、ALP 223、T-BIL 2.7。 2021/07/12、AST 48、ALT 112、ALP 156、T-BIL 0.93、HCV 陰性、HBS 陰性。</p> <p>2021 年の不明日、事象の転帰は回復であった。 ワクチンとの因果関係が推測された。 報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	---	----------------------------------	--

1151 0	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>過換気（過換気）</p>	冠動脈ステント挿入	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21119481。</p> <p>2021/07/30 09:00（ワクチン接種日）、81歳の女性患者は、81歳時に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、日付不明の冠動脈ステント挿入を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はバイアスピリン 100mg、ワーファリンがあり、両方の治療日と症状は報告されなかった。</p> <p>2021/07/30 09:00（ワクチン接種日）、患者は、血圧低下、低酸素症、嘔吐と意識消失（一過性意識消失/急速に意識消失として報告される）を発症した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>9:00、コミナティの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>9:13、患者は、過呼吸、嘔吐と意識消失（一過性意識消失/急速に意識消失と報告される）があった。</p> <p>血圧は、この時 138/84、救急到着で 74/33 まで低下と SpO2 は 91 まで低下であった。</p> <p>9:40、ノルアドレナリン筋注、救急車にて病院へ搬送され、一過性意識消失は約 10 分位で回復し、酸素は 3 リットルで SpO2 91 がおよそ 30 分続いた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/30 から入院）と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>急速に意識消失、血圧低下と低酸素。</p>
-----------	---	-----------	---

<p>1151 1</p>	<p>咳喘息（咳喘息）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システムを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/01 10:00、31歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FF0843;有効期限:2021/10/31、筋肉内、左腕、単回量、2回目、31歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には咳喘息が含まれていた。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>妊娠はしていなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/11、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限日 2021/09/30 筋肉内、左腕、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/08/01 10:00 (ワクチン接種日)、患者は 2021/08/01 10:00、咳喘息(医学的に有意)を発現し、2021/08、転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象の転帰、救急救命室/部または緊急治療と述べた。</p> <p>事象の転帰は、ベータ刺激剤吸入を含む治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------	-----------------	-----------	---

1151 2	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21119525。</p> <p>2021/07/31 14:38、28歳9カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号FD0348、有効期限2021/10/31、投与経路不明)を接種した(ワクチン接種日、28歳時)。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、なしと報告された。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>2021/07/31 14:42(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/31(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>14:38、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:42、嘔気、ふらつき、めまいを発現し、意識低下があった。BT(体温)は36.5度(ワクチン接種後)、SpO2 98%、HR 44、BP 133/74であった。</p> <p>臥位安静し、アレロック(5)内服、点滴は希望なしであった。</p> <p>14:55、BP 110/55、HR 16、SpO2 97%であった。</p> <p>15:00、座位、立位にてふらつきあり、めまいはなしであった。わずかに嘔気残存があり、ゆっくり帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした :</p> <p>ワクチン1回目は副反応なし、2回目にて反応があった。接種後すぐに反応あり、すぐ臥位、内服にて症状安定したようであった。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加報告の試みは不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	--

1151 3	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>胸痛（筋骨格系胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>血圧変動（血圧変動）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>月経異常（月経中間期出血）</p> <p>浮動性めまい（浮</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由で入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/27 09:00、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>患者は、27日の午前中に1回目のワクチン接種を受けた。副反応がワクチン接種直後に起こり、副反応は、1回目のワクチン接種後から落ち着いていなかった。</p> <p>患者が相談所に電話をすると、接種した薬品の会社に連絡するように言われた。</p> <p>ワクチン接種の直後の待っている間に、しびれ感は現れた。その後、呼吸が少し苦しくなり脱力感があった。腕と両足のしびれがあり立てなくなった。その後処置室に行き、血圧と脈が上昇していた。患者は、およそ2時間病院ですごした。喘息も持っていたため、喘息とアレルギーを抑える点滴静注を受けた。しびれ感が残ったが、患者は歩くことができたため、帰宅した。患者は9:00にワクチン接種を受け、帰宅して約2時間だった。9:00のワクチン接種から帰宅まで約2時間だった。ワクチン接種当日の午後2:30か3:00くらいに舌のしびれ感が発現し、味覚はおおよそ30分ほどおかしかった。患者がコーヒーを飲んだあと、それは起こった。すぐ落ち着き、足のしびれ感だけが常にあった。</p> <p>夜9:00頃、患者は呼吸が苦しくなり、心臓のあたり、背中および肋骨に強い痛みがあった。脈は上下し、血圧も上下し不規則になった。足のしびれ感は、よりひどくなった。患者は脱力感と震えのために立てなくなり、病院に行った。およそ2時間後に処置なく落ちついてきたため帰宅した。</p> <p>翌朝、患者は血が垂れるほどの不正出血があった。患者は呼吸も苦しく、産婦人科へ行った。悪いところがないか、子宮癌が何かに対する検査を待っていた。</p> <p>その状態で、患者はかかりつけ医へ行って、喘息の薬を投与され帰ってきて、今日に至っている。</p> <p>今日も、夜になって、呼吸が苦しく安定していない。足はしびれたままであった。</p> <p>ワクチン接種直後30分以内に熱感も現れた。ワクチン接種直後、歩いているとき、めまいと吐き気もあった。今日はずっと、目のあたりが痙攣していた。また、右脇と背中が痛い。患者は、かかりつけ医にたらい回しされ、しんどかった。</p> <p>確かに副反応であった。ワクチン接種後からしびれている。こういう副反応が起こるとは全然書いていなかった。当たり前に</p>
-----------	---	---

動性めまい	起こるようなことについて書かれるだけだった。それで、事象が起こったとき患者は驚いた。
熱感（熱感）	患者が心配したのは、2回目の投与を受けることが安全かどうかということである。
味覚障害（味覚障害）	事象呼吸困難、しびれ感の転帰は未回復であった。事象震えは軽快であった。残りの事象の転帰は不明であった。
振戦（振戦）	追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

1151 4	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122072。</p> <p>2021/07/30 15:25、30才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843;使用期限：2021/10/31、2回目、単回）の2回目接種を受けた（30才時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>過去にミノサイクリン、ビブラマイシン、ロキソスロマイシンを使用し、Grade 2 アナフィラキシー反応を起こした。</p> <p>2021/07/30、アナフィラキシーGrade 2 が発現し、転帰は回復であった。アナフィラキシーGrade 2 のため、治療的処置がとられた。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30 15:40（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。臨床経過に関する報告は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分で軽度呼吸困難感、皮膚掻痒感が出現した。P78、SpO2 98%（RA）、血圧 131/78、呼吸数 15 回/分、体温摂氏 36.5 度であった。意識レベル問題なし。咳嗽少量あり、呼吸音に異常なかった。顔面紅潮があった。アナフィラキシー Grade 2 と診断された。</p> <p>2021/07/30 16:15（ワクチン接種 35 分後）、ポララミン 1A が投与された。</p> <p>2021/07/30 16:30（ワクチン接種 50 分後）、症状は消失した。2 相性アナフィラキシーのおそれを患者に説明し、患者は見守りのある実家へ帰宅した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと分類した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：コミナティによるアナフィラキシーとして報告。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--------------------------	---

<p>1151 5</p>	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧上昇（収縮期 血圧上昇）</p> <p>筋力低下（筋力低 下）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>出血（出血）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫 脹）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121986。</p> <p>2021/06/27 10:10、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（69 歳時）。</p> <p>病歴は柿または牡蠣アレルギーであった。</p> <p>食物アレルギーは出されなかったため、柿または牡蠣アレルギーの可能性はある。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受け、肩・胸・うでの激痛があり、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）でアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>事象発現日/時間は 2021/06/27 10:45（ワクチン接種の 35 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>10:45、右上肢握った時に腫れぼったい感じがして足の力が入りにくいと訴えた。</p> <p>ワクチン接種時、注射針がささったまま（筋肉内）（実際に患者は見えない）物を取ろうとして出血と痛みを感じた。不安の訴えがあった。</p> <p>10:50、BP 156/80、P66、SP02 98%だった。</p> <p>10:58、医師の診察があったが異常は認められなかった。</p> <p>11:20、独歩帰宅した。</p> <p>患者は水分補給と安静を指導された。</p> <p>その他に症状悪化時は病院へ連絡するよう指示が出された。</p> <p>事象の転帰、重篤性、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
-------------------	---	----------------	--

<p>1151 6</p>	<p>肩回旋筋腱板症候群（肩回旋筋腱板症候群）</p> <p>ワクチン接種関連肩損傷（ワクチン投与関連肩損傷）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>滑液貯留（滑液貯留）</p> <p>関節石灰化（関節石灰化）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122464。</p> <p>患者は 77 歳 10 か月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 1 日後）、ワクチン接種関連肩傷害（SIRVA）が発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 21 日前）、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ 1 回目接種を受け、その後は特に問題なかった。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、患者はコミナティ 2 回目接種を受け、痛みは軽度だったが、3-4 日目から徐々に増強した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 7 日後）、急激に痛みが増強、全く腕を動かすことができなくなった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 11 日後）、病院を受診した（入院したか不明）。肩痛の既往はなく、痛くて全く腕を動かさない状態であった。エコーでは音響陰影を伴わない石灰の沈着を棘上筋腱に認め、滑液包内に水腫、周囲の血流増加を認めた。明らかな腱板断裂は認めなかった。MRI でも同じ所見を確認した。</p> <p>同日（2021/07/29）、石灰の除去、滑液包内へのステロイド注射を行った。直後に痛みは著明に改善し、腕も動くようになった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は肩石灰性腱炎（2021/06）であった。</p> <p>有害事象のため治療処置を施行した。</p> <p>事象ワクチン接種関連肩傷害 SIRVA と肩石灰性腱炎の転帰は未回復、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：肩石灰性腱炎が偶発的にワクチン接種後発症したものと考えられる。しかし、ワクチン接種が石灰の融解を促進した可能性は否定できず、今後の経過観察が必要である</p>
-------------------	---	---

			<p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったが、再調査中に依頼される。</p>
--	--	--	---

<p>1151 7</p>	<p>薬疹（薬疹） 皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑） 会陰紅斑（会陰紅斑）</p>	<p>アルツハイマー型認知症； 統合失調症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122471。</p> <p>患者は 84 歳 3 か月の女性患者だった。</p> <p>2021/06/15 09:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（84 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、原疾患：統合失調症、アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>併用薬：リスパダール 1mg、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg、トラゾドン塩酸塩錠 25mg、ルネスタ錠 1mg、マグミット錠 500mg、セレコキシブ錠 100mg だった。</p> <p>2021/06/15 12:30（ワクチン接種日）、全身薬疹を発症した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、病院に入院し、2021/06/16（ワクチン接種の 1 日後）に退院した。</p> <p>事象の転帰は次のとおりだった：</p> <p>2021/06/15 12:30 頃（ワクチン接種日）、トイレ介助をした際、2、3 個の発疹を発症した。</p> <p>2021/06/15 18:30 頃（ワクチン接種日）、トイレ介助をした際、体幹全体に発赤疹を発症した。患者は病院を受診した。患者は体幹前後面、臀部、頸部と全身に粟粒大の発疹を発症した。</p> <p>両大腿後面、会陰部は癒着して紅斑となっていたことが確認された。</p> <p>発疹には掻痒感や疼痛、熱感といった症状はなかった。</p> <p>直近で新たな薬剤は患者に投与されなかったため、ワクチンの副反応の可能性が高いと考えられた。</p> <p>2021（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>報告した薬剤師は事象は重篤（2021/06/15 から 2021/06/16 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価された。その他の疾病など他に可能性のある事象要因はなかった。</p> <p>報告した薬剤師は次のようにコメントした：</p> <p>事象はワクチン接種数時間後に起きているため、コミナティと関連ありと考えられた。</p>
-------------------	--	---	---

			再調査は不可能である；バッチ番号に関する情報はすでに得られている。
--	--	--	-----------------------------------

1151 8	<p>うっ血性心不全 (うっ血性心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>低カリウム血症 (低カリウム血症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸障害)</p> <p>心拡大 (心拡大)</p> <p>体重減少 (体重減少)</p>	<p>乳癌；</p> <p>交通事故；</p> <p>圧迫骨折；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>外科手術；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>子宮摘出；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>禁酒；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>肥満；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>骨移植；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは3つの報告の2番目である。1番目の報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの報告である。PMDA 受付番号 : v21121906。</p> <p>患者は89歳3か月の女性であった (おそらく矛盾かも、明確のために、2021/07/30の2回目のワクチン接種時の年齢と報告した)。</p> <p>家族歴 : 父 : 肺癌、二姉 : 食道癌、四姉 : 突然死 (詳細不明)、弟 : 直腸癌・肺結核、妹 : 2型糖尿病、高血圧、叔父1 : 喉頭癌、叔父2 : 肺癌、甥 : 髄膜腫、高血圧。脳血管系、心疾患 (報告通り、明確のため)、膠原病の家族歴はなかった。</p> <p>患者の基礎疾患 : 狭心症、高血圧症、慢性腎臓病、睡眠時無呼吸症候群、ピリン系薬剤に対するアレルギー、2型糖尿病、心室性期外収縮、子宮筋腫 (43歳)、子宮全摘術 (43歳)、両側変形性関節症 (67歳)、両側骨移植 (67歳)、圧迫骨折 (67歳)、右乳癌 (74歳)、肋骨骨折 (年齢80歳)、脂質異常症、交通損傷 (80歳)、外科手術、左乳癌 (88歳)、禁煙、アルコールなし、肥満、高尿酸血症。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/28 (1回目のワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目) を接種した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種の6日後)、うっ血性心不全となり入院加療した。</p> <p>事象の経過は次のとおり :</p> <p>2021/05/28に1回目のCovid-19ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/02に両肩の疼痛あった。</p> <p>2021/06/03にうっ血性心不全を来し21日間の入院加療を行った。</p> <p>前回入院時の心電図ではT波は平低~陰転化していた。</p> <p>事象の重篤性と事象とbnt162b2の間の因果関係は、報告医師によって提供されなかった。</p> <p>退院総括の詳細は次のとおり :</p> <p>現病歴 :</p> <p>1990から高血圧、心室性期外収縮、脂質異常症で治療が開始された。</p> <p>2002に狭心症、2003に糖尿病の加療を開始していた。</p> <p>2021/05/28に新型コロナウイルスワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/03の当院定期受診日に、SpO2が92%と低下し、下肢</p>
-----------	--	--	--

浮腫も認められた。胸部 X 線検査では、CTR 60.2%であり、その前の画像と比較して5%以上の心拡大を認めた。心エコー図検査ではLVDd 59mm、LAD 50mm、左室・左房が以前に比べ拡大していた。うっ血性心不全と診断し、入院加療を開始した。

2021/06、ドパミン持続点滴下に利尿剤内服開始して体重は減少し、胸部 X 線での CTR、心エコー図検査で左室・左房拡大 (LVDd 54 mm、LAD 40 mm) はいずれも改善した (2021/06)。心筋虚血を疑って撮影した冠動脈 CT 検査では、異常は認めなかった (2021/06)。下肢の疼痛のためリハビリ目的に入院継続した (2021/06)。

2021/06/23 に自宅退院とした。

既往歴：高血圧症、心室期外収縮、脂質異常症、狭心症、2型糖尿病、睡眠時無呼吸症候群 (CPAP 使用)。43 歳：子宮筋腫のため子宮全摘。67 歳：両側変形性膝関節 (両側性変形性関節症) のため両側骨移植、圧迫骨折。74 歳：右乳癌のため手術。80 歳：肋骨骨折 (交通外傷)。88 歳：左乳癌のため手術。

アレルギー歴：ピリン系薬に対するアレルギーあり、食物アレルギーやその他のアレルギーはなかった。

生活歴：禁煙、アルコール禁止、家庭環境：持ち家で娘と 2 人暮らし、ADL：自立。

家族歴：父：肺癌、二姉：食道癌、四姉：突然死 (詳細不明)、弟：直腸癌・肺結核、妹：糖尿病・高血圧、叔父 1：喉頭癌、叔父 2：肺癌、甥：髄膜腫、高血圧。脳血管系・心疾患 (報告通り、明確のため)・膠原病の家族歴なし。

冠危険因子：投薬による高血圧、糖尿病、投薬による脂質異常症、腎機能障害あり、喫煙なし、肥満あり、高尿酸血症なし、家族歴なし。

入院後の臨床経過は次のとおり：

2021/06/02、ワクチン接種後 5 日目 (4 日目としても報告、おそらく矛盾かも)、両肩の疼痛が出現し、5 日目に呼吸器症状が出現した (2021/06/02)。

入院時に低カリウム血症あり (2021/06)、グルコン酸カリウム 24mEq / 日を内服していたが、K は十分に補充され、やや高カリウム傾向となっていたことから、2021/07/13 の夕食後分より同薬は中止した。

2021/07/20 の血液検査で K 5.0 mmol / L と依然として高値であったことから、同日からアーガメイトゼリー 3 個 / 日内服開始した。

2021/07/24、K 4.1 mmol / L (2021/07/24) と十分に低下し、終了した。

患者はうっ血性心不全、心拡大、両肩の疼痛、体重減少、心筋

虚血が疑われ、下肢の疼痛のリハビリ目的に、呼吸器症状、低カリウム血症のために2021/06/03から2021/06/23まで入院を続けた。

事象のため治療措置が取られた。

事象の転帰は不明であった

11519	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>サルコイドーシス；</p> <p>卵巣嚢胞；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>扁桃摘出；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝障害；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119580。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、57歳の女性患者（57歳8ヵ月として報告される）が、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）の接種を受けた（接種時57歳）。</p> <p>患者の病歴は、すべて不明日から、サルコイドーシス、頰椎症、腎盂腎炎、卵巣嚢腫、虫垂炎、扁桃摘出、糖尿病、肝障害、痙攣発作を含んだ。</p> <p>患者の家族歴の有無は不明であった。</p> <p>患者は、ピリン系、ケフレックス、クラビット、ロメバクト、ムコスタ、タリオン、ガスポート、リフレックス、ソバ、サバ、サンマに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種同日）、患者は全身掻痒感と呼吸困難を発現した。有害事象は、アナフィラキシーとして報告された。2021/07/19（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。2021/07/16（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった（報告されるように、終了日の確認保留中）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種の15分後、全身掻痒感と呼吸困難が発現し、救急要請をした。救急外来診察時、体温は摂氏37.6度、脈拍数は100回/分、血圧は133/64mmHg、SpO2は99%（酸素吸入あり）であった。四肢と体幹に皮疹は認めなかった。診察時には掻痒感は改善傾向であったが、呼吸困難は継続した。アレルギー反応として、ポララミン注5mg、ガスター注射液20mgとソル・メドロール静注用125mgの点滴を実施したところ、症状が改善した。</p> <p>2021/07/17から4日間、患者はプレドニゾロン20mg/日の内服を開始した。</p> <p>2021/07/20、患者は退院した。</p> <p>患者は不明日に、事象アナフィラキシー、全身掻痒感と呼吸困難から回復した。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象（アナフィラキシー、全身掻痒感、呼吸困難）を重篤（2021/07/19から2021/07/20まで入院）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
-------	---	--	---

			<p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：さまざまな薬剤にアレルギーのある患者におけるワクチン接種直後の急性副反応。アナフィラキシーが疑われる。</p>
11520	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>発疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122012。</p> <p>2021/07/29 13:30、43 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）の接種を受けた（接種時 43 歳）。</p> <p>病歴は、ハウスダストや生肉などによる発疹を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前、不明日に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告なし、単回投与 1 回目）の接種を受け、上腕に蕁麻疹がみられた。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/29 13:30（ワクチン接種同日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 15:00（ワクチン接種の 1 時間 30 分後）、患者はワクチン接種に対してアレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p>

			<p>2021/07/29 15:00（ワクチン接種の1時間30分後）、患者はワクチン接種と反対側の上腕から前腕に発赤と腫脹が見られた。掻痒感を伴っていた。直ちにネオレスタール1Aを筋注した。患者のバイタルは、血圧111/73mmHg、脈拍69、SpO2 97%、体温36.7を示した。患者の全身状態は安定しており、呼吸困難などの症状は見られなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種同日）時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2と関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。報告医師は、以下の通りにコメントした：第1回のワクチン接種の後も蕁麻疹が出ており、今回の症状もワクチン接種によるアレルギー反応と考えられる。</p>
1152 1	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05（報告されるように）（ワクチン接種同日）、47歳の女性患者が、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）の接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者はCOVID-19感染を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/10または月の中旬に、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/25、患者はCOVID-19感染を発現した。</p> <p>患者は2回目の接種を3か月開けてくださいと言われた。2回目の接種は、治ってから3ヶ月の、09/04頃になる。</p> <p>患者は予約を取りたいと思ったが、市が年齢無差別に予約を開始し、患者は予約が取れなかった。</p> <p>2021/05に患者は接種をしたが、10月と11月に離れていても問題ないのか。</p> <p>患者は職場でワクチン接種をしたが、2回目は市で打つように言われた。患者が市に問い合わせた時、予約はあつという間に埋まってしまったと言われた。優先的な接種、優遇はできないと言われた。</p>

それが離れていて、半年以上離れていても問題ないのか。
患者はコロナには感染したが、一度感染しても、デルタには感染する可能性がある、ホテルで療養している時に看護師から言われた。デルタが流行して、ここで感染する可能性があり、感染したのは型が違うので、ここで違う型に感染する可能性があると言われた。

患者は、感染が完治してから3か月あけて接種をするよう言われており、施設からも用紙（感染者のための）を受領しており、その用紙は厚生労働省が発行している用紙を、ネットから取り出したものを施設からもらった。

施設自体がクラスターになっており、職員がすべてコロナに感染した。他の市では予約が取れる。患者は職場から市外接種届の用紙を受領したが、患者の市では関知していないと言われ、予約が2021/09/07 または 2021/09/08 に開始するので、予約を取る努力をするしかないと言われた。患者は職場では接種できないと言われたが、市外で接種しても良いか質問した。それはデルタと他のウイルスに対しては弱く、ファイザーを3回接種したほうが良いというニュースが最近あった。

患者は昨日 GMT 接種を受け、抗原検査で陽性であった。
医師は、ワクチン接種後の抗原のための感染であると述べた。
COVID-19 感染の結果、処置が取られた。
重篤性とワクチン接種との因果関係は提供されなかった。
事象 COVID 19 感染の転帰は、不明であった。

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

<p>1152 2</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119448。</p> <p>2021/07/30 15:18 (ワクチン接種日)、48 歳 (「48 歳 5 か月」とも報告があった) の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EY5423 ; 有効期限 : 2021/08/31、単回量) の初回接種を受けた (48 歳時)。</p> <p>関連する病歴は関節リウマチがあった。静脈穿刺と注射の過程で気分不快やアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は最近関節リウマチにメトトレキサート (リウマトレックス) および葉酸 (フォリアミン) を内服した。</p> <p>事象発現日は 2021/07/30 午後と報告された。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった :</p> <p>2021/07/30 15:18、患者はコミナティ筋注を受けた。</p> <p>約 10 分後、気分不快と冷汗多量を発症した。</p> <p>BP 64/33、HR48、SP02 98%、cons alert。</p> <p>患者はアナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>患者はボスミン筋注 0.5mg、ラクテック 500ML、ポララミン 1A DIV を受けた。</p> <p>2021/07/30 16:00、自覚症状は消失した。</p> <p>BP 103/47、HR69 (通常と同じ程度) に回復した。</p> <p>経過観察が必要とされた。</p> <p>2021/07/30、事象の転帰は回復だった。報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見 : 経過観察を要した。</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
-------------------	---	---------------	---

1152 3	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である</p> <p>不明日に、21 才の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420;有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種後、患者は接種部位の痛み、37.5 度以上の発熱、倦怠感、疲労、蕁麻疹、呼吸困難、動悸、頻脈と血圧低下が発現した。前回は発熱もなく、軽度の症状であった。</p> <p>2021 年の不明日、今回は点滴による処置が必要なアレルギー症状が出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021 年の不明日に、事象の転帰は処置なしで回復した、アレルギー反応の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1152 4	<p>脳出血（脳出血）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03 13:45、90 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内（左腕）、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（90 歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧、高脂血症があった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種 2 週間以内に詳細不明の処方薬があった。</p> <p>2021/06/16 10:00（12 日 20 時間 15 分後）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>

<p>1152 5</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>慢性気管支炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122677。</p> <p>2021/07/30 11:27（ワクチン接種日）、84歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0583、有効期限:2021/10/31、接種経路不明、単回量、2回目、84歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には慢性気管支炎が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/30 11:43(ワクチン接種 16 分後)、患者は咳嗽と気道閉塞感を発現した。2021/07/30、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種から 13 分後(11:40)、患者は呼吸困難および咳嗽を発現した(事象はまたワクチン接種の 16 分後に発生したと報告された)。</p> <p>そして、患者は病院へ受診した(不明な結果)。</p> <p>患者はβ2 刺激薬を吸入し、状態改善し帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、既往歴に慢性気管支炎であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後(2021/07/30)、患者は突然の咳嗽出現と酸素飽和度の低下があった。</p> <p>アレルギー反応(2021/07/30)の可能性が否定しきれない。</p> <p>有害事象は、医師の診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
-------------------	--	---------------	---

1152 6	<p>悪性新生物（新生物）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>慢性腎臓病（慢性腎臓病）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>赤血球数増加（赤血球数増加）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>咽頭癌第4期；</p> <p>喘息；</p> <p>狭心症；</p> <p>癌疼痛；</p> <p>発疹；</p> <p>胆嚢癌；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116258。</p> <p>患者は、90歳3カ月の男性であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は以前COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1回目）を三角筋に接種した。</p> <p>2021/06/15午後、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2回目、90歳時）を三角筋に接種した。</p> <p>病歴には以下が含まれた：咽頭癌 Stage IV（継続中）、1回目ワクチン接種後の皮疹、高血圧症、（継続中）、狭心症（継続中）、不眠症（継続中）、便秘症（継続中）、気管支喘息、癌性疼痛、胆嚢癌、および2021/05/24から2021/05/25まで、1回目ワクチン接種前日の軽度蕁麻疹陽性が見られた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>1回目のBNT162b2ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。事象発現前に最近ワクチンを受けなかった。患者は事象の報告前にBNT162b2以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。BNT162b2ワクチン接種の前後に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は以下が含まれた：アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル（レザルタス、継続中、高血圧症のため、経口）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、継続中、狭心症のため、経口）、センノシドa+bカルシウム（センノシド、継続中、便秘症のため、経口）エロピキシバット（グーフィス、継続中、不眠症のため、経口）、エスゾピクロン（ルネスタ、継続中、不眠症のため、経口）、ラメルテオン（ロゼレム、継続中、不眠症のため、経口）、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア、継続中、気管支喘息のため、吸入）、パラセタモール（カロナール、継続中、癌性疼痛のため、経口頓服）。</p> <p>2021/06/17、発赤と蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/06/19、事象蕁麻疹は軽快した。</p> <p>2021/06/18、顔面などの浮腫および顔面の浮腫を発現し、2021/06/20頃に軽快した。</p> <p>最終的な診断は、蕁麻疹および顔面などの浮腫であった。</p>
-----------	--	--	---

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は1回目のBNT162B2ワクチン接種を受ける前に、皮疹があったようだったが、重症なものではなく、本人もよく覚えていなかった。

1回目のワクチン接種後は何もなかった。

しかし、2回目のワクチン接種の2日後に、発赤と膨疹が出現した。

顔面などに浮腫も出現した。外来受診時、v/sは問題なく、意識も清明であった。体幹を中心にした多様性の蕁麻疹と顔面までの浮腫が認められた。ステロイド内服にて軽快した。

2021/06/17、2021/06/15 午後の2回目ワクチン接種のおよそ48時間後に、体幹から前腕にかけて蕁麻疹が出現した。

翌朝（2021/06/18）、顔面の浮腫が発現した。

上記の通り、ワクチン接種のおよそ48時間後に症状が出現し、12時間程度で増悪した。

翌日、翌々日にプレドニゾン使用で軽快した。

副腎皮質ステロイド（プレドニゾン5mg、2021/06/18 昼1回、2021/06/19 から朝1回）の医学的介入を要した。

患者は多臓器障害の発現はなかった。

呼吸器系：もともと、気管支喘息があったが、増悪はなかった。

心血管系および消化器系への影響はなかった。

皮膚/粘膜系：大小様々な全身性蕁麻疹（蕁麻疹）が体幹から前腕にかけて多発。その他の症状/徴候には顔面の浮腫が含まれた。

患者は、喘息があり、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩を軽度気管支喘息のために使用していた。

2021/06/18、患者は以下の臨床検査を実施した。alanine aminotransferase (ALT) (基準値：8 - 42 IU/l)：7 IU/l； aspartate aminotransferase (AST) (基準値：13 - 33 IU/l)：12 IU/l； creatinine (Cr) (基準値：0.6 - 1.1 mg/dl)：1.6 mg/dl, 慢性腎臓病または腫瘍性を疑う； Na (基準値：137 - 147 mEq/l)：136 mEq/l； blood urea nitrogen (BUN) (基準値：6 - 20 mg/dl)：30.4 mg/dl, 慢性腎臓病または腫瘍性を疑う； C-reactive protein (CRP) (基準値：0 - 0.4 mg/dl)：1.62 mg/dl, 腫瘍性か？； D-dimer (基準値：0 - 0.5 ug/dL)：24 ug/dL, 腫瘍性を疑う； eGRF：31.89； haemoglobin (Hb) (基準値：13.5 - 17.6 g/dl)：9.5 g/dl, 腫瘍性を疑う； total protein (TP) (基準値：6.7 - 8.3 g/dl)：6.5 g/dl； red blood cells (RBC) (基準値：427 x10³/mm³ - 570 x10³/mm³)：2840 x10³/mm³, 腫瘍性を疑う。

事象発赤、蕁麻疹、顔面などの浮腫、顔面の浮腫は軽快であった。その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象発赤、蕁麻疹、顔面などの浮腫および顔面の浮腫を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能とした（胆嚢癌患者（報告の通り）および1回目のワクチン接種前に軽度蕁麻疹陽性が認められた）。他の疾患等の他要因の可能性はStage IVの咽頭癌であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種との因果関係は不明であるが、Stage IVの癌患者であり、免疫などの変化により症状が強くてた可能性がある。次回の接種は見送りが望ましい。

患者は、もともとStage IVの咽頭癌、高血圧、不眠、便秘と気管支喘息があった。

1回目のワクチン接種前日に蕁麻疹陽性が認められたが、接種当日は消失していた。

2回目のワクチン接種2日後に、体幹から前腕にかけて蕁麻疹および顔面の浮腫を呈した。

患者はステロイド（プレドニゾン5mg、経口）にて軽快した。

追加情報（2021/07/13）：同連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り：

患者の詳細（イニシャル）更新、1回目のワクチン接種に関する追加情報（日付、接種経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限）、被疑ワクチン接種に関する追加情報（接種経路および解剖学的部位）、病歴、併用薬、臨床検査値の追加、前報告の顔面などの浮腫の事象発現日の更新、前報告された事象に関する情報（臨床経過）、新たな非重篤事象（顔面の浮腫、腫瘍性を疑う、Cr（基準値：0.6 - 1.1 mg/dl）：1.6 mg/dl、BUN（基準値：6 - 20 mg/dl）：30.4 mg/dl、CRP（基準値：0 - 0.4 mg/dl）：1.62 mg/dl、D-dimer（基準値：0 - 0.5 ug/dL）：24 ug/dL、eGRF：31.89、Hb（基準値：13.5 - 17.6 g/dl）：9.5 g/dl、新たな重篤事象（慢性腎臓病を疑う、RBC（基準値：427 x10³/mm³ - 570 x10³/mm³）：2840 x10³/mm³）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

1152 7	<p>誤嚥（誤嚥）</p> <p>窒息（窒息）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24、90歳の女性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）の接種を受けた（90歳で接種）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は誤嚥と窒息を発現した。</p> <p>患者は、入院中であった。</p> <p>患者は、施設で接種をして入院をしたため、2回目の接種をしていない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ番号に関して情報を依頼中である。</p>
1152 8	<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>CRP値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>総蛋白減少（総蛋白減少）</p> <p>血中コリンエステラーゼ増加（血中</p>	<p>アルコール性膵炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119485。</p> <p>2021/05/21 16:30、83歳11カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、40歳時にアルコール性膵炎、60歳時に高血圧症、高尿酸血症、不眠症であった。</p> <p>特筆すべきアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、アジルサルタン（アジルバ錠（20））1錠分を朝食後1回、フェブキソスタット（フェブリク錠（20））1錠分を朝食後に1回、酸化マグネシウム（マグミット錠（250））1錠分を夕食後に1回、スパルテイン硫酸塩（デパス錠（0.5））1錠分不眠時屯用であった。</p> <p>2021/05/22 20:00（ワクチン接種1日後）、患者は重症薬疹（紅皮症）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種1日後）晩から、体幹、四肢にそう痒を伴う発赤が出現した。</p> <p>徐々に症状が強くなった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種3日後）、患者はワクチン接種を受けた病院を受診し、ほぼ全身に著明な発赤と高熱があったた</p>

<p>コリンエステラーゼ増加</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎（全身性剥脱性皮膚炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>皮膚びらん（皮膚びらん）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>発熱（異常高熱）</p> <p>皮膚萎縮（皮膚萎縮）</p>	<p>め、同院から他病院の救急外来へ救急搬送となった。</p> <p>コミナティワクチン接種後の重症薬疹として、応急処置のために皮膚科に送られ、同日緊急入院となった。</p> <p>入院時に、患者の体幹と四肢にびまん性に融合した潮紅が著明であった。</p> <p>腹部、大腿と股部にびらんを伴うが、元々皮膚の菲薄化が著明で、頸部から前胸部には紫褐色の紫斑も目立った。</p> <p>眼、口腔または陰部の粘膜疹はなかった。</p> <p>2021/05/24、すべての血液検査結果は、白血球 14900（好酸球 4.5%）、Hb 16.4%、血小板 169000、CRP 13.54、AST 12、ALT 10、ChE 58、γ-GTP 20、BUN 23、Cr 2.89、TP 4.0、ALB 2.1、BS 189であった。</p> <p>患者は、事象「高熱」、「紅皮症」、「そう痒」、「発赤」、「皮膚びらん」、「潮紅」、「皮膚菲薄化」と「紫斑」の治療を受けた。</p> <p>入院後、患者は1日あたりソル・メドロール（250ml）点滴静注3日間を開始し、発赤が徐々に枯れて改善された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種6日後）からプレドニゾロン40mg/日の内服に変更し、全身の潮紅はいっそう軽快していき、プレドニゾロンの用量は漸減していった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種18日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象「白血球 14900、Hb 16.4%、CRP 13.54、ChE 58、BUN 23、Cr 2.89、TP 4.0、ALB 2.1、BS 189」の転帰は、不明で、残りの事象の転帰は2021/06/21（ワクチン接種30日後）に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種1日後より、ほぼ全身の発赤が出現し増悪した経過が、ワクチンの副反応として矛盾しない。また他に原因として疑われるような新規開始の薬剤もないため、自験例を予防接種の副反応と考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

<p>1152 9</p>	<p>凝固能異常（凝血異常）</p> <p>フィブリン分解産物増加（フィブリン分解産物増加）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p>	<p>心不全；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119405。</p> <p>2021/06/03 11:40、96 歳女性患者は COVID-19 免疫の為、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、接種時：96 歳、単回量：0.3ml）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴： 高血圧、心不全と認知症等の疾患がある。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。併用薬はアムロジピンとメマンチン塩酸塩（メマリー）で、両薬剤とも使用理由不明、服用開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 20 日後）、患者は血液凝固異常を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者はコミナティ 0.3ml のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 20 日後）、血液検査にてフィブリン分解産物（FDP）：35、フィブリンDダイマー（DD）：15.60 と上昇しその後、低下傾向を示したが、FDP 10~20、DD 3~9 が持続した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 42 日後）、アピキサバン（エリキュース）の投与が開始された。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 56 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は延期し、経過観察中である。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見： 凝固異常例。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	--	------------------------------------	---

1153 0	凝固能異常（凝血異常）	うつ病； アルツハイマー型認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119403。</p> <p>2021/06/11 10:00、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。病歴は、アルツハイマー型認知症、うつ病等の疾患があった。接種前の体温は、摂氏 36 度 7 分であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16、血液凝固異常を発症し、転帰は未回復であった。血液凝固異常のために治療処置がとられた。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 35 日後）、血液凝固異常を発症した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 48 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、コミナティ 0.3ml を接種した。</p> <p>2021/07/16、FBP 120 以上、DD 30 以上となったため、エリキュースを開始した。</p> <p>BNT162b2 の 2 回目接種は延期された。</p> <p>経過観察中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>凝固異常例。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	-------------	---------------------	--

1153 1	<p>1型糖尿病（1型糖尿病）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119399。</p> <p>患者は、44歳9カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）の1回目接種後、目のかすみも持続している。</p> <p>2021/06/11 15:50（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現時間は、2021/06/12（ワクチン接種1日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、2回目接種を受けた。2021/06/12、発熱、食欲不振、1回目接種後の目のかすみも持続している。</p> <p>2021/06/15、症状改善がないため総合病院を受診し、糖尿病の疑いで入院した。</p> <p>2021/06/25、1型糖尿病の診断があり、インスリン治療にて症状は改善した。</p> <p>2021/06/26、退院し、インスリン療法継続中である。</p> <p>報告医師は重篤性の評価を提供しておらず、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>コロナ感染患者に高血糖を引き起こす症例があり、ワクチンが糖尿病発症の引き金になったのではないかと懸念している。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
-----------	---	---

1153 2	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘鳴；</p> <p>脳血管障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師 2 名 (接種医 1 名) から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21119477。</p> <p>2021/07/29 13:31、75 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (75 歳時)。</p> <p>病歴には脳血管障害による体幹機能障害、喘鳴 (両方とも不明日から、進行中であるかどうか不明) があった。</p> <p>抗凝固剤 (薬剤名不明) を内服していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/07/29 13:31 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 13:36 (ワクチン接種後 5 分後)、事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の検査時、喀痰 による喘鳴があった。</p> <p>ワクチン接種後の検査時、呼吸停止、心拍停止があった。すぐに心肺蘇生法は実行された。吸痰、アンビューマスク使用で呼吸補助を施行した。静脈路確保しつつ、気道確保のために挿管は実行された。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種日)、入院となった。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種後 1 日目)、事象の転帰は回復したが後遺症 (意識障害) があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (生命を脅かす) で BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因 (他の疾患等) は脳血管障害であった。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たした。</p>
-----------	--	-------------------------	---

<p>1153 3</p>	<p>視床梗塞（視床梗塞） 片麻痺（不全片麻痺）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119520 である。</p> <p>2021/07/27（73 歳時）、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。病歴は、無治療の高血圧を含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 午後、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/07/06、初回のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/21、患者は、右半身に力が入らなくなった。</p> <p>2021/07/27、2 回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/27 午後（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/31 7:00 頃（ワクチン接種 4 日後）、患者は以下の事象を発現した。：</p> <p>2021/07/31、午前 7:00 頃（ワクチン接種 4 日後）、起床時、患者は、右半身に力が入らなくなった。患者は、クリニックを外来受診した。（患者は、10 日前にも同様のことがあった）</p> <p>頭部MRI テストが実施され、左視床に脳梗塞を認めた。患者は、病院に救急搬送された。</p> <p>事象転帰は、不明であった（報告されていない）。 重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、高血圧症であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	----------------------------------	------------	---

<p>1153 4</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 急性呼吸不全）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>呼吸性アシドーシス（呼吸性アシドーシス）</p>	<p>慢性呼吸不全</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122681。</p> <p>患者は 92 歳 7 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、慢性呼吸不全があった。</p> <p>副作用やアレルギーはなかった。</p> <p>1 か月以内に関連病歴はなかった。</p> <p>併用薬には、メインテート (0.625) 2 錠 1 回/日 夕食後、ペルソムラ (15) 1 錠 1 回/日 寝る前、ランソプラゾール OD (15) 1 錠 1 回/日 朝食後、ワンアルファ (0.5) 1 錠 1 回/日 朝食後、サルポグレラート (100) 2 錠 2 回/日 朝夕食後、マグミット 2 錠 2 回/日 朝夕食後、アンブロキシソール (15) 3 錠 3 回/日 毎食後、カルボシステイン (250) 6 錠 3 回/日 毎食後、ホクナリンテープ (2) 1 枚/ 日があった。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した(92 歳時)。</p> <p>2021/07/21 12:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は慢性呼吸不全急性増悪を発症した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 1 日後)、入院した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は回復であった。。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>COPD に慢性呼吸不全のため在宅酸素療法を行っていた。</p> <p>ADL は車椅子乗車し外出するレベルであった。</p> <p>普段の安静時の SpO2 は約 97% (酸素経鼻 2 L / 分) であり、2021/07/16 の定期診察時には呼吸状態は安定していた。</p> <p>07/20 に 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>07/21 正午より、SpO2 の低下と呼吸困難感が確認されたため、救急受診した。</p> <p>受診時、JCS II-10 動脈血ガス分析で、pH 7.26、pCO2 77.2mmHg、pO2 59mmHg、HCO3-33.6mmol / l (酸素経鼻 2 L / 分) が含まれ、呼吸性アシドーシスを伴う II 型呼吸不全の急性増悪の状態であった。</p> <p>胸部 CT では、気道感染を疑う所見は認められなかった。</p> <p>非侵襲的陽圧換気 (NPPV) とステロイドの全身投与により状態は改善し、07/23 に NPPV から離脱した。</p>
-------------------	---	---------------	--

			<p>報告薬剤師は、本事象を重篤と分類し（07/21日から入院。死亡につながるおそれ）、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした： COPD の急性増悪は主に急性気道感染症で発生したが、本症例では、発熱はなく、画像所見にも乏しく、発症 5 日前の呼吸状態では安定していた。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p>
1153 5	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p> <p>知的能力障害（知的能力障害）</p>		<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21121905。</p> <p>2021/07/25 17:40、36 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、36 才時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/25 17:50（ワクチン接種 10 分後）、患者は意識消失発作が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：問診票には基礎疾患の記載はなかった、患者は、上記の時刻にワクチン接種を受けた、10 分後に着座まま意識消失したが、呼名反応なかった、循環呼吸のパラメータは異常なかった、救急搬送した。</p>

			<p>2021/07/25、(知的障害) てんかんがあったが、申告なかった。その場所にい居合わせて職員医師から情報がもられた。</p> <p>2021/07/25(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無はてんかんであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: ワクチン接種の諸要因がてんかん発作を招来したと考えた。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1153 6	<p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(収縮期血圧低下)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01、性別不明の 80 歳台の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01、80 歳後半の性別不明の患者は、報告者のものとは異なる医療施設で COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与回数とロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 1 日後)、患者は動きが悪くなり、転びやすくなった。そのため、報告者の病院に入院した。意識がやや不明瞭のため、脳神経外科を受診した。特に問題はなかった。</p> <p>CRP(C-反応性蛋白)が高値を示したため、内科へ紹介された。入院直後、血圧とサチュレーション(経皮的酸素飽和度)は、正常値であった。</p> <p>入院翌日(2021/07/03)午後より、摂氏 37.0 度の発熱を発現した。</p> <p>夕方には、摂氏 39.0 度まで上昇した。</p> <p>脈拍 130-131、血圧 SBP70 であった。</p> <p>サチュレーション 90 前後まで低下したが、抗生物質投与と酸素投与により、サチュレーション 97、血圧 99/60 まで回復した。</p> <p>しかし数日後、脈拍が 50 まで低下し呼吸停止し、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p>

		<p>報告医師の意見は以下の通り： BNT162b2 との因果関係は不明であった。 ワクチン接種後に出現した症状から死亡したため、本症例は報告された。 呼吸停止の転帰は死亡、収縮期血圧の転帰は 70、90 前後まで低下したサチュレーションは軽快、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追跡調査において要請される。</p>
1153 7	<p>心筋炎（心筋炎） 心不全（心不全） 肝炎・肝不全（肝不全） 腎機能障害・腎不全（腎不全） 血行動態不安定（血行動態不安定）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療関係者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122654。</p> <p>患者は 61 歳 6 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。 家族歴はなかった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、2021/07/12 に 1 回目のワクチン接種があった。 2021/07/12、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。 2021/08/02 17:20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、61 歳時）を接種した。 2021/08/03 13:00（ワクチン接種の 19 時間 40 分後）、患者は心筋炎を発症した。 2021/08/03（ワクチン接種の次の日）、病院に入院した。 事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02、患者は2回目のBNT162b2を接種した。</p> <p>2021/08/03の午後より、患者は呼吸苦を発症した。</p> <p>2021/08/04の朝に救急搬送された。</p> <p>酸素化不良があった。</p> <p>心エコーにて著明な右心負荷を認めたと造影CTでは原因特定されなかった。</p> <p>肝心不全、腎不全併発のため血行動態はたんした。</p> <p>患者はCPR挿管実施しV-AECMO開始となった。</p> <p>その後報告者の病院から別の病院へ転院となった。</p> <p>同院にて心筋生検施行され心筋炎と診断された。</p> <p>報告しているその他の医療専門職は事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告しているその他の医療専門職のコメントは以下の通り：</p> <p>コロナワクチンによる劇症型心筋炎が疑われる。</p>
--	--	--

<p>1153 8</p>	<p>心肺停止（心肺停止） 血栓症（血栓症）</p>	<p>大動脈硬化症； 慢性腎臓病； 腹膜透析； 血液透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122611。</p> <p>患者は、70 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、罹患中の慢性腎不全（I g A 腎症の進行）、2012 年から継続中の腹膜透析、2017 から継続中の血液透析、軽度の大動脈石灰化（軽度の大動脈石灰化がみられたが透析合併症はほとんどみられず）を含んだ。患者は、腹膜透析と血液透析を受けていた。</p> <p>2021/06/10 10:05（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、単回投与 1 回目）の接種を受けた（接種時 70 歳）。</p> <p>2021/06/11 17:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、血栓症の疑いがあった。患者は、別の病院へ搬送された。</p> <p>18:57 に、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：I g A 腎症進行により、患者は 2012 年より腹膜透析を開始し、2017 年に血液透析を開始し、維持透析中であった。軽度の大動脈石灰化が観察されたが、透析合併症はほとんど見られなかった。患者は、日常生活を安定して送っていた。</p> <p>2021/06/10 10:05（ワクチン接種同日）、患者は、透析中に COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。副反応はみられず、患者は透析後帰宅した。</p> <p>2021/06/11 16:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者は入浴していた。</p> <p>17:00 過ぎ、患者の家族は、患者が浴槽にうつ伏せで反応がない状況を発見した。救急車が要請し、患者は別の病院へ搬送された。</p> <p>18:11、到着時に、患者は心肺停止であった。蘇生法への反応はなかった。</p> <p>18:57 に、患者は死亡が確認された。</p> <p>剖検が実施されたかどうか不明であった。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）では、出血など死亡の原因は指摘されなかった。</p> <p>D-ダイマー 747、血小板 7.7 万と異常値を考慮すると、なんらかの血栓症があったかもしれない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と判定した。他の疾患など可能性のある他要因</p>
-------------------	--------------------------------	--	---

			<p>は、慢性腎不全のために行われていた血液透析であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：安定した透析中、ワクチン接種の1日後に事象が発現した。死後の検査で血栓症の存在が疑われたことから、因果関係は不明なものの、BNT162b2との関係が推測された。</p>
1153 9	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>無気肺；</p> <p>肺気腫；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122605。</p> <p>患者は、86歳8カ月の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏36度8分であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、肺気腫、無気肺、2021/07/06より抗生剤で改善傾向の肺炎があった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、初回）を以前接種した。</p> <p>2021/07/27、肺炎のための抗生剤は中止された。</p> <p>2021/07/29 15:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/29の画像上、胸水、無気肺の残存を認めたが、バイタル安定、意識レベルも表情も良かった。BNT162b2を接種した。</p> <p>2021/07/31 16:50（ワクチン接種2日と1時間20分後）、突然</p>

		<p>呼吸状態悪化、血圧低下を発現した。</p> <p>回復みられず、同日（2021/07/31）に死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は肺気腫、胸水、無気肺は認められた、であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前は全身状態よく、またワクチン接種直後は特に状態変わりなかった。</p> <p>急変するような他の病態は見つからずワクチンとの因果関係は否定できなかった。</p>
11540	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 番号：v21123145 である。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、77 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種後 6 日）、アテローム性脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種後 6 日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>脳梗塞治療が実施された。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種後 20 日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/06/23 から 2021/07/07 の入院および死亡につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>

			<p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかったので、追加調査期間中に要請される。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
1154 1	胃癌（胃癌）	胃癌第4期	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は79歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、併用薬は報告されなかった。病歴には胃癌の末期が含まれていた。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった、初回、単回量）を受けた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、2回目、単回量(30ug)、筋注）を受けた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種同日）、胃癌による死亡を発現した。胃癌末期の患者で在宅でのフォローであった。</p> <p>2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日中に、自宅で死亡が確認された。</p> <p>2021/07/22、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>胃癌による事象死亡の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)として分類し、BNT162b2 に可能性小として評価した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係は低いと思われた。</p>

1154 2	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋骨格障害（筋骨格障害）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（医師兼接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119574。</p> <p>2021/07/07 12:20、78 歳 11 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、78 歳 11 ヶ月時（報告の通り）に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、1 回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/07 12:20（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 頃（ワクチン接種 3 日後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/10 頃から、右手が上手く使えない症状あり。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 6 日後）、朝食時、右手で上手く箸が使いたいと患者より当院に連絡あり。救急車で脳外受診を勧めた。</p> <p>他院の脳外科にて脳梗塞と診断された。</p> <p>症状が落ち着いていたため、内服加療で帰宅となった。</p> <p>右手のマヒは大分回復傾向だが、まだ違和感あり、リハビリ中である。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師（医師兼接種者）は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>報告医師（医師兼接種者）の意見は次の通り： 右手のマヒは大分回復傾向だが、まだ違和感あり、リハビリ中である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	---	---

1154 3	<p>ステイーヴンス・ジョンソン症候群 (ステイーヴンス・ジョンソン症候群)</p> <p>口内炎 (口内炎)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>薬疹 (薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>水疱 (水疱)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>口唇びらん (口唇びらん)</p>	<p>網膜変性;</p> <p>背部痛;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121913。</p> <p>2021/07/19 15:30 (ワクチン接種日)、63才 (63才と8ヵ月) の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW0207;有効期限 : 2021/09/30) 単回量、投与経路不明) の2回目を接種した。</p> <p>患者は、網膜色素変性症、高血圧と腰痛症の病歴があった。2021/07/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。患者の併用薬は、常用薬のジェネリックを含む。</p> <p>2021/06/28、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EW0207、有効期限 2021/09/30) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 12:30 (ワクチン接種2日後)、患者は重症薬疹 (ステイーヴンスジョンソン症候群) を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種2日後)、けんたい感、口唇のびらん、皮疹が出現した。</p> <p>2021/07/22、皮疹増加し、口唇のびらん、口内～咽頭の痛みがはじまり、2021/07/22 以降悪化傾向であった。</p> <p>2021/07/26、報告医師の科を受診した。口唇のびらん、口腔内口内炎と痛み、体の10%未満の面積で紅斑、水疱ありステイーヴンスジョンソン症候群として、患者は同日に入院加療した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種7日後)、患者は入院した。ステロイドが投与された後、症状改善傾向であった。</p> <p>退院日は、まだ決定されていなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/07/26 から入院) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の他要因 (他の疾患等) の可能性は、患者が常用薬のジェネリックを变こうしたことであった。2021/07/21 昼より内服した。</p> <p>報告医師のコメント :</p> <p>患者は4日間入院し、症状回復傾向につき後遺症なく退院できる見込みであった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/21、患者は常用薬ジェネリックを变こうした。タイミング的に事象の薬疹をおこした原因にはなりうる。</p>
-----------	--	-------------------------------------	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1154 4	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02 11:30 (ワクチン接種日)、57 歳の非妊娠女性患者は BNT162b2 (コミナティ、単回量、左腕、筋肉内、57 歳時、バッチ/ロット番号: FF0843、有効期限: 2021/10/31) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、果物アレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、ペポタスチンベシル酸塩 (タリオン) を含んだ。</p> <p>患者は以前にロキソプロフェンとアセチルサルチル酸 (アスピリン) を服用して薬物アレルギーを経験した。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/07/12、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、左腕、筋肉内、57 歳時、バッチ/ロット番号: FC5947、有効期限: 2021/09/30) の最初の投与を含む。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/02 11:45 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は紅斑を経</p>

			<p>験した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、ステロイドおよび抗アレルギー剤の注射を含む治療で回復であった。</p>
1154 5	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） 咳嗽（咳嗽）	喘息	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、90 代の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号と有効期限：不明、単回量、1 回目投与）を受けた。</p> <p>病歴は、喘息（長期間治療していない）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の 15-20 分後）、咳を発現して、呼吸不全症状を疑った。</p> <p>β 刺激薬とステロイドを処方して、症状は改善した。</p> <p>事象の転帰は、軽快した。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1154 6	けいれん（痙攣発作） てんかん（てんかん） 疾患再発（疾患再発）	てんかん	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、16 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット未報告、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はてんかんがあった。患者は幼いときに一度てんかんを起こした。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>約 16 歳の女性患者はコミナティを初回投与した。</p> <p>ワクチン接種後 3 分、患者はてんかんと痙攣発作を発現した。全身痙攣があり、症状は約 10 秒ほどでおさまった。</p> <p>患者は幼いときに一度てんかんを発現した。</p> <p>ワクチン接種が痙攣発作を誘発させたかもしれない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>重篤性、事象と bnt162b2 の因果関係は提示されていない。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は得ることができない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1154 7	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>無呼吸；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122573。</p> <p>2021/07/27 09:45、81 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、2 回目、単回量）接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、認知症と無呼吸を含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 BNT162b2（ロット番号不明）の最初の接種を受けた。</p> <p>2021/07/27 09:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 20:00（ワクチン接種 3 日後）、有害事象が発生したが、その時間の症状は報告されなかった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 4 日後）、患者は他院に入院した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/31、朝食は召し上がった後、意識レベル低下、酸素飽和度 (SpO2) 80 台~90 前半%。</p> <p>救急搬送された。</p> <p>心機能低下、腎機能低下、肺炎うたがいがあった。</p> <p>2021/08/01、死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者 (HCP) は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無呼吸であった。</p> <p>事象心機能低下、腎機能低下と肺炎うたがいの転帰は、死亡で</p>

あった。
事象意識レベル低下および酸素飽和度 (SP02) 80 台~90 前半%の
転帰は、不明であった。

報告者のコメント：

特になし。

<p>1154 8</p>	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>単神経炎（単神経炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122689。</p> <p>2021/05/22 14:30（ワクチン接種日）、60歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量）を接種した（60歳時）。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種の前の体温は摂氏36.1度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>2021/05/01、患者は以前COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号および有効期限の報告なし、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種4日後）10:00、患者は単神経炎（右L2,3）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種4日後）10:00頃、座位で仕事を行っている際に右腰部～右下肢の痛みが出現してきた。それに伴い右下肢の脱力も出現してきた。カロナール内服で対応する。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種5日後）、近医整形外科で腰椎仙椎のMRIを試行した。病変は確認できなかった。右L2,3の単神経炎の診断となった。プレドニン30mg/日が導入となった。以後、1週毎に30>20>15>10>5mg/日と減量になった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種40日後）、プレドニンoffとなる。筋力は4.5/5まで回復し、歩行は正常となった。しびれは右下肢～膝部にかけて残存し、同部の知覚低下（触覚、痛覚）があった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種40日後）、すべての事象の転帰は、後遺症（症状：右膝～下腿のしびれ・知覚低下、右下肢の軽度脱力）を伴う回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2は関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：ワクチン接種前には認めていなかった症状が、接種後に初めて出現しており、予防接種後の副反応疑いと判断した。</p>
-------------------	---	--

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1154 9</p>	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感） 過敏症（1型過敏症）</p>	<p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、60歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号の報告なし、1回目、単回）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に造影検査を受けて、喉の焼ける感じがした。</p> <p>不明日、即時型アレルギー反応、喉の焼ける感じが発現し、転帰は不明であった。反応の詳細に関する報告は以下の通り： ワクチン接種後の症状についてAE情報入手したため報告された。</p> <p>ファイザー製ワクチン1回目を打った患者が、「喉の焼ける感じがする」と言った。</p> <p>1年前、患者は造影検査を受けて、その時にも喉の焼ける感じがした。</p> <p>その時の症状によく似ている症状が発現した。</p> <p>患者は女性であり、65歳以上か60~64歳までくらいの年齢であ</p>

		<p>った。</p> <p>質問背景：</p> <p>1 回目接種後にアナフィラキシー以外の即時型アレルギー反応起こした方については接種を見合わせるか、重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで接種をおこなうか慎重な判断が必要とある。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の中で要請する。</p>
1155 0	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28（66 歳時）、66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内（左腕）、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に定期処方薬（詳細不明の薬剤）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）、蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象は救急治療室/部または応急手当室受診に至ったと報告された。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>蕁麻疹の結果として取られた治療的処置には、ステロイド注射があった。</p> <p>事象の転帰は、日付不明に回復であった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>1155 1</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>ざ瘡（ざ瘡）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119501。</p> <p>2021/07/07 10:00、87 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）の初回接種を受けた（87 歳当時）。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/07/16 に中毒疹、2021/07/09 に全身に発疹、2021/07/09 に全身がかゆい、2021/07/09 にブツブツができた、2021/07/16 に薬疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した（他院）。</p> <p>2021/07/09、全身がかゆく、ブツブツができた。</p> <p>2021/07/09 午後（詳細時間は不明）（ワクチン接種の 2 日後）、患者は発疹を発現した。</p> <p>2021/07/16、患者は病院を受診した。全身に発疹が認められ、薬疹疑いとしての加療を開始した。患者は皮膚科へ紹介され、中毒疹の診断となる。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 16 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/07/26（再診）、患者は 2021/07/23 から大部良くなったとの事。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：コミナティ筋注による薬疹。</p>
-------------------	---	--

<p>1155 2</p>	<p>顔面神経麻痺（ベル麻痺 顔面麻痺） 単純ヘルペス（単純ヘルペス）</p>	<p>ベル麻痺</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21121962。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、73 歳 10 か月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 14 日後）、右顔面神経麻痺、右口角の麻痺、ベル麻痺、2021 年の日付不明に単純ヘルペス感染があった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 14 日後）、右口角の麻痺が出現し始めた。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 20 日後）、右眼周辺の麻痺が発現し始めた。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 21 日後）、高度の抹消性顔面神経麻痺にて病院を受診した。</p> <p>頭部 MRI では正常所見であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象の要因はベル麻痺、単純ヘルペス感染などであった。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医は次の様にコメントした：頭部 MRI は異常所見なし。</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
-------------------	---	-------------	--

<p>1155 3</p>	<p>心肺停止（心肺停止） 内出血（内出血）</p>	<p>レヴィ小体型認知症； 全歯欠損者</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122753。</p> <p>患者は、94 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>病歴にはレヴィ小体型認知症が含まれた。患者は歯がなかった。</p> <p>以前、不明日に、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 14:26（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回投与 2 回目）の接種を受けた（94 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>2021/07/01 23:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の 3 日後）、事象心肺停止の転帰は、死亡であった。左側舌縁部中間辺りの内出血の転帰は、不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/29 14:26、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 09:00、左側舌縁部中間辺りに内出血が確認された（患者は歯が 1 本もない）。内出血が拡大する様子はなかった。</p> <p>2021/07/01 21:20、吸引が実施された。</p> <p>2021/07/01 22:00、巡回時、患者の様子はいつもと変わらなかった。</p> <p>2021/07/01 23:00、巡回時、患者は顔面蒼白と呼吸停止を発現した。応援が要請され、患者は救急部門に搬送された。</p> <p>報告看護師は、事象心肺停止を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、老衰であった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：明らかな副反応症状は見られなかった。しかし患者が接種後 2 回目に死亡となったので本症例が報告された。</p>
-------------------	--------------------------------	-----------------------------	---

1155 4	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内、投与回数不明、単回量：0.3ml）を接種した。</p> <p>他の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07の不明日、ワクチン接種後に患者は心筋炎を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>ワクチン接種後、患者は胸痛、動悸を発現したが、心電図変化はなかった。</p> <p>日付不明日に心筋トロポニン_Tは0.06（若干異常あり）、CRPは0.32であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>因果関係は疑われるも、心筋炎と言えるほどではないかもしれないとの見解であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を可能性大とした。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
-----------	---	--

<p>1155 5</p>	<p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 血腫 (血腫) 静脈出血 (静脈出血)</p>	<p>浮動性めまい; 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 93 歳女性の高齢者であった。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量) を接種した (93 歳時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症、めまい症であった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に処方薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は、</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/23 (ワクチン接種 37 日後) (報告によると)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/18、2 回目接種後、2-3 日したら右のふくらはぎがすごく腫れて、痛くなった。冷やして、痛み止めをぬって、様子を見た。</p> <p>2021/07/21、定期の受診時に、上記訴え。右下腿、左に比べて、5cm ほど周囲径が大きくなり、圧痛もあり。エコーで DVT (深部静脈血栓症) チェックするも、血流たもたれている。呼吸症状なし。膝窩静脈周囲に大きな血種が認められた。</p> <p>1W 後 (1 週間後)、再チェックも血種かわらず、血種を穿刺吸引して 100ml の血液が引ける。穿刺吸引で、症状はかなり改善した。</p> <p>事象の転帰は、血腫穿刺吸引を含む治療により、未回復であった。</p> <p>血種をつくるような外傷はなかったので、深部静脈血栓後の静脈周囲への出血とおもわれる。</p> <p>ワクチン後の静脈血栓の報告は、脳や肝臓であるので、今回の事例も有害事象として報告する。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>2021/07/21、DVT：血腫、</p> <p>2021/07/28 (1 週間後)、DVT：血腫。</p> <p>事象の結果として、鎮痛剤、血腫穿刺吸引の治療的処置がとら</p>
-------------------	--	------------------------	---

れた。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をされなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

1155 6	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>心血管障害</p>	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、60歳代の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、心血管系の病気を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日に、患者は、初回コミナティ（注射用溶液）の投与を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>これから2回目のワクチン接種に来る患者について。</p> <p>報告者は、初回ワクチン接種時の問診票はないが、少なくとも、報告者は、問題ないと思い、患者は初回ワクチン接種を受けた。報告者はそれくらいの記憶しかなかった。</p> <p>報告者はそれ以来、患者と話していなかった。</p> <p>報告者は、係りの人間から、最初のワクチン接種の3日後に、おそらく早朝に、患者は30分以上続く胸痛を発現した。それはとてもつらかったと、伝え聞いた。</p> <p>数日後、患者は10分くらいの胸の痛みがあった。</p> <p>計2回の胸の痛みがあったと報告された。</p> <p>初回接種後、どこの医療機関も受診しなかった。</p> <p>患者は、今までどこの医療機関も受診しておらず、狭心症、心筋梗塞のリスクがあった。</p> <p>患者が自治体に電話をした際、患者は医療機関を受診するよう言われたが、患者は受診せず、患者は明日、2回目のワクチン接種に来る予定である。</p> <p>可能性論として、心血管系の疾患がもともと潜在していて、当然、1回目のワクチンの負担で、そういったものが発現している可能性はある。</p> <p>また、ワクチンそのものが影響している可能性もある。</p> <p>報告者がインターネットで知る限りは、（本ワクチンによる心筋炎・心膜炎の発現は）は大変稀だが、ワクチン後の有害事象の可能性がより考えられると記載されていた。</p> <p>報告者は、副反応として心筋炎・心膜炎の存在が疑われる患者に、2回目のワクチン接種は可能かと尋ねた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
-----------	---	--------------	--

1155 7	<p>無力症（無力症）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119526。</p> <p>2021/07/31、12:53（45 歳時）、45 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>関連する病歴には、食事（詳細不明）でじんましの既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/31、13:13 と報告された。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 20 分後、気分不快、皮膚発赤、脱力が出現した。血行動態は安定していた。ステロイド投与の処置を施行した。その後、症状改善し、帰宅となった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：ステロイドが有効であった副反応。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	-----	--

<p>1155 8</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>失明 (失明)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119463。</p> <p>2021/07/29 16:37、27才11カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FF0843、有効期限 : 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量) の接種を受けた (27才時)。</p> <p>病歴は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は 36.4 摂氏であった。</p> <p>2021/07/29、16:46 (ワクチン接種 9 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>発生時、経過観察ブースにて、患者は、気持ち悪い、目が見えないと訴えた。顔面蒼白。声かけに返答あるもあいまいだった。</p> <p>血圧低値 (70 台)。</p> <p>初期症状 : 目が見えない、気持ち悪い、顔面蒼白。</p> <p>16:46、BP:78/50、P:47、SP02:97%。</p> <p>16:54、SP02:99%。処置:16:54、アドレナリン 0.3ml、測定不可能、顔面蒼白。</p> <p>16:57、BP:90/48、P:59、SP02 : 98%、処置:02 3L 開始。</p> <p>17:00、BP:84/-、P:67、SP02 : 99%。処置:BT36.3、生理食塩水 500ml 点滴開始。救急車要請。</p> <p>17:11、BP:108/78、P:76、SP02:99%。処置 : 意識クリア、救急車到着。</p> <p>17:25、搬送。</p> <p>報告した医療従事者は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>事象血圧低値 (70 台) 及び P:47 の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	---

1155 9	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119540。</p> <p>2021/07/31 14:30、51歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（51歳時）。</p> <p>病歴には、アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/07/31 14:30（ワクチン接種日）、患者はワクチンの2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/31 14:50（ワクチン接種の20分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：患者が「喉の詰まる感じ」を訴えたため、ボスミン0.3mgを筋肉注射し、リンデロン4mgを点滴静注した。まもなく軽快した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象はBNT162B2に関連ありと分類した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：アレルギー反応と思われる。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1156 0	脳出血（脳出血）		<p>本症例はファイザーにより、武田薬品工業（管理番号：2021TJP054895）から入手した情報に基づき、連絡可能な薬剤師からの初回自発報告である。</p> <p>2021/06/20、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の副反応歴、アレルギーおよびけいれん発作の既往歴、その他の既往歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種14日後）、患者は脳出血を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>重篤性は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は近日中に転院予定であるが、障害が残る可能性がある。</p> <p>BNT162b2から事象脳出血は関連なしである可能性がある。他要</p>

			<p>因の可能性は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
1156 1	<p>フォークト・小柳・原田病（フォークト・小柳・原田病）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は46歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/18 12:15（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/22（接種4日後）から、視力障害が続いていた。</p> <p>11日後、眼科を受診し、原田病と診断を受けた。ステロイドパルス療法を施行中であった。</p> <p>報告者は、事象の結果を「診療所／クリニックへの訪問」であったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス療法による治療を伴う不明であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

1156 2	顔面神経麻痺（顔 面麻痺 ベル麻痺）	白内障； 糖尿病； 緊張性膀胱； 褥瘡性潰瘍	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122688</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、71歳10ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育は状況等）による患者の病歴は、以下の基礎疾患を含んだ：罹患中の糖尿病、仙骨部褥瘡、過活動膀胱、白内障（開始日および終了日不明）。</p> <p>併用薬は、アログリプチン(25)（1錠、1回/日、朝）、塩酸メトホルミン(250)（2錠、2回/日、朝夕）、aconitum spp. Processed root, alisma orientale tuber, cinnamomum cassia bark, cornus officinalis fruit, dioscorea spp. Rhizome, paeonia x suffruticosa root bark, poria cocos sclerotium, rehmannia glutinosa root（ツムラ八味地黄丸、7.5g、3回/日）、ピレノキシシン0.005%（両眼、3回/日）、ゲンタマイシン0.1%（2回/日）、これらの使用理由は不明であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種13日後）、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種17日後）、患者は入院し、2021/07/30、退院した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種27日後）、事象の転帰は後遺症（症状：退院時H-B grade 3から半年後の2以上への改善を期待する）を伴う回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021年に登山やダニ咬傷はなかった。</p> <p>2021/07/03、コロナウイルスワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/07/16、起床時から、右頬が垂れ下がっていた。食事や水がこぼれて食べにくかった。味や聞こえ方は変わらない。改善せず神経内科を紹介された。</p> <p>神経学的診察で右末梢性顔面神経麻痺、House-Blackmann grading 4-5、40点法22点を認めた。脳MRIで中枢病巣はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/20から2021/07/30まで入院）と分類し、事象がbnt162b2に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
-----------	-----------------------	---------------------------------	--

			<p>報告者意見は以下の通りであった：脳画像で脳卒中や腫瘍はなかった。耳介帯状疱疹もなく、ベル麻痺と判断した。ギラン・バレー症候群を疑う四肢麻痺を呈さず、中耳炎症状なく、ライム病を疑うダニ刺咬はなかった。サルコイドーシスやシェーグレン症候群も鑑別疾患になるが、稀な疾患であるため精査しなかった。コロナウイルスワクチン接種後に関連する顔面神経麻痺も疑った。</p> <p>2021/07/30、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p>
1156 3	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>失見当識（失見当識）</p> <p>会話障害（会話障害）</p>	てんかん	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119518。</p> <p>2021/07/31、28 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した（28 歳時）。病歴は、てんかんの既往であった。</p> <p>もう一つの病院にて、てんかんの診断を受けた（最終のてんかん発作は報告前の年末とのこと）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/31、一時的な意識消失、てんかん単純発作、対話不能、手足のつっぱり、失見当識を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、当院を受診し、COVID-19 ワクチン接種を希望した。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、対話不能、一時的な意識消失後、手足のつっぱり、瞬目動作、失見当識を認めた。</p> <p>Vital の異常は認めなかった。</p>

		<p>既往から、てんかん単純発作を疑い、かかりつけの救急部へ救急搬送した（救急部担当医に情報を伝えた）。</p> <p>事象の転帰は、転院と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
1156 4	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/28、不特定の年齢の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった。有効期限不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/28、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>本来ワクチン 2 回目接種は 2021/08/18 であったが、その後肝移植の予定があった。2 回目のワクチン接種を受けたならば、患者は確実に発熱する。ワクチン初回接種の後、患者は 38 度の発熱を発現した。医師は、熱があると外科手術ができなくなると患者に話した。患者は、おそらく 6 週間後に ICU に入っているだろうと思った。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>1156 5</p>	<p>不整脈（不整脈） 期外収縮（心室性 期外収縮）</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05、高齢の男性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、使用期限は不明、投与経路不明、単回投与 1 回目）を受けた。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06 の不明日、患者は不整脈、上部心室期外収縮、心室期外収縮を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05、患者は初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間後、患者は不整脈を発現した。</p> <p>患者はかかりつけ医に相談し、心電図を取ってもらった。患者は上部心室期外収縮と心室期外収縮があるようだとわれ、患者は現在薬を飲んで安定していた。患者は彼の主治医（循環器、60 歳過ぎ）に相談したが、医師は、このコロナ・ワクチンが出てきたばかりでまだ 1 年も経っていない、日本人の臨床試験も 160 人程で、厚生労働省がなぜワクチンを承認したか理解できないと言い、医師はワクチンを打つ予定はなかった。患者は、医師の言葉を聞いた後に躊躇した。通常、第 2 のワクチン接種は 3 週後に実施される。患者は、初回のワクチン接種からの間隔が長くなればなるほど、副反応はどのようなものだろうか（初回の接種から 2 か月弱ほど開いていた）、初回の副反応は 2 回目は再発しにくくなるだろうかということを確認したかった。</p> <p>以前と同じような副反応が、接種をしたからではなく、不整脈が偶然起こったかもしれないが、患者はワクチン接種のせいでいつも不整脈が出るとは限らないとも聞いた。患者はこれについて確認したかった。</p> <p>事象に対して治療的処置がとられた。</p> <p>事象上部心室期外収縮と心室期外収縮の転帰は、軽快であった。</p> <p>不整脈の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	--	---

1156 6	アナフィラキシー (アナフィラキシー 一反応)	<p>両大血管右室起始症；</p> <p>修正大血管転位；</p> <p>肺動脈閉鎖</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121914。</p> <p>2021/07/28 12:30、22 歳 11 カ月の女性患者はCOVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、22 歳 11 カ月時、1 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は、幼小期に両大血管右室起始症、鏡像型修正大血管転位症、肺動脈閉鎖症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。患者は 4 人家族（父、母、本人、弟）であった。</p> <p>2021/09/28 12:35（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種の後、患者はアナフィラキシーを発現した（SpO2 78%、動悸、顔面浮腫）。</p> <p>2021/09/28、エピネフリン注射（ボスミン）0.4L を筋肉内投与し、SpO2 86%であった。</p> <p>同日 2021/09/28、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）注射 300 mg が静注点滴（DIV）された。酸素 6L 投与され、SpO2 は 96%に改善した。フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を処方し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コミナティによるアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	-------------------------------	--	--

1156 7	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21119519。</p> <p>2021/07/24 10:30、44 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、2 回目、投与経路不明、44 才時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はえび／カニアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、過去の副作用歴、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はえび、カニであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/24 10:40（接種 10 分後）、じんま疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分で全身の掻痒とじんま疹を認めた。症状はポララミン 1A を筋肉注射したところすぐに改善した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：特になし。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	-----------------------------------	----------------	---

<p>1156 8</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119581.</p> <p>患者は46歳(ワクチン接種時)女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。 ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によれば、患者の病歴は、35年以上前、小学生の頃に集団予防接種の後めまいがあったことであった。 2021/07/30 11:50(ワクチン接種日)、患者は以前にCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号FD0348、使用期限2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。 2021/07/30 11:55(ワクチン接種5分後)、コミナティ接種後にアナフィラキシーを発現した。 臨床経過は以下の通り: コミナティ接種約5分後に、待合室で経過観察中に急に意識消失し転倒した。処置室でルート確保し、生食100mlが静注された。右大腿部前面にアドレナリン0.1% 0.3mgが筋注された。この時点で血圧は100/70、応答にも小声ながら反応した。救急隊に連絡され、救急車で病院へ搬送された。 2021/07/30(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。 報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。 事象は救急救命室への来院に繋がるものであり、事象の結果として治療措置が取られた。 事象の転帰は回復(2021/07/30)であった。 報告医師は以下の通りコメントした: アドレナリン筋注などで対応し、回復して良かったが、対応が遅れた場合はより重症の経過になった可能性はある。 再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------	--	---

1156 9	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>異物感 (異物感)</p>	<p>ホルモン補充療法; 閉経期症状</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119579。</p> <p>2021/07/29 16:51、55 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FC9880; 有効期限 : 2021/09/30、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) は 2016 年 2 月から更年期障害に対する HRT があった。</p> <p>日付不明、患者は以前 BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 16:51 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880; 有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 16:58 (ワクチン接種の 7 日後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院し、2021/07/30 にその病院を退院した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった :</p> <p>ワクチン接種後まもなく、喉の閉塞感が出現した。その後、頭部から上肢を主体とした発疹が見られたが、BP: 151/105、PR 84/分、SpO2 99% (r.a.) と、循環器および呼吸器系症状は安定した。</p> <p>約 1 時間半後、患者は輸液のみで経過観察をし、症状軽減を確認後、患者は帰宅した。しかし帰宅後に飲水にて喉の閉塞感が再燃したとして病院に再来した。</p> <p>患者は経過観察のため病院に入院した。</p> <p>輸液のみで翌朝までに症状は消失し、患者は退院した。</p> <p>報告医は事象を重篤 (2021/07/29 から 2021/07/30 まで入院) と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象の要因はなかった。</p>
-----------	---	----------------------------	--

再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

11570	<p>ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群)</p> <p>歯の障害 (歯の障害)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122700。</p> <p>2021/07/17 13:00 (ワクチン接種日)、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号 : EY0572、使用期限 : 2021/10/31、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、高血圧症によりアムロジピン 5mg 内服中を含んだ。</p> <p>2021/06/26、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号/使用期限は提供されなかった、初回) を接種した。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種の 1 日後)、患者はネフローゼ症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りと報告された :</p> <p>2021/07/17 12:40 頃 (ワクチン接種日)、患者は当院で 2 回目のワクチン (コミナティ) を接種した。</p> <p>2021/07/18 朝一 (ワクチン接種の 1 日後) から、尿の出が悪くなった。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種の 3 日後)、歯科で治療を受け、セフゾンの処方を受け内服した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種の 4 日後) から、むくみと体重増加を発現した。</p> <p>2021/07/23 (ワクチン接種の 6 日後)、体重は 74kg (最後の測定値 67kg) であり、尿が 1 日に 2 回しかでなかった。体重が 1 週間で 8kg 増え、1 日に 1kg ずつ増えていく感じであった。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種の 7 日後)、当院を受診した。両側下肢に浮腫を認めた。採血、胸部 Xp 撮影を行った。心拡大や胸水貯留の所見は認められなかった。ラシックスが処方され、2021/07/27 再診とした。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種の 10 日後)、再診にてラシックス内服でも利尿は認められなかった。</p> <p>採血結果にて、総蛋白 5.3L、アルブミン 2.3L、BUN (血中尿素窒素) 46H、CRE (クレアチニン・テスト) 1.59H、尿酸 7.9H、尿蛋白 (3+)、尿潜血 (3+) を認めた。</p> <p>同日、他院に更なる診療を依頼した。2021/07/29 受診予約となった。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種の 12 日後)、他院受診にて、ネフロ</p>
-------	---	------------	--

			<p>一ゼ症候群と診断された。</p> <p>患者の妻によると、2021/08/04に入院、2021/08/05に腎生検、結果が出るまで約3週間入院の予定となった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありとした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性としては、2021/07/20に歯の治療（明らかでない）でセフゾンの処方を受け内服があった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：</p> <p>患者の妻を通して、担当医は症状がワクチン接種の副反応の可能性があるので、PMDAへの本報告を提出するよう依頼した。</p>
1157 1	<p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>		<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は80才の男性であった、ロット番号は未確認であった。</p> <p>2021/07/14、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号未確認、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（80才時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/14、患者は2回目のワクチン接種を受け、その翌日（2021/07/15）、首まわり、腕、顔に腫脹、炎症が見られた。</p> <p>本日（2021/07/31）時点でも、症状が続いていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1157 2	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119507。</p> <p>2021/07/26 09:21、69歳の女性はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した（69歳時）。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/07/26 09:21（ワクチン接種の日）、患者はbnt162b2の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 09:34（ワクチン接種の日）、めまい、気分不快が発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/26 09:34、ワクチン接種の13分後、めまい、気分不快が発症した。</p> <p>2021/07/26、入室時、血圧（BP）195/96と高値。</p> <p>2021/07/26、神経学的所見はなく、患者は「cons_clear」であった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の日）、事象の転帰が回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p>
1157 3	発熱（発熱）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、41歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、接種回数不明、筋肉内、0.3mL、単回量）を接種した（41歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、発熱を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種日から摂氏37度から摂氏37.5度の発熱があり、2021/07/05まで続いた。その後、状況は不明であった。診療所2回、総合病院1回受診して、摂氏38度以上の発熱があれば鎮痛剤を飲むように言われたが入院していなかった。</p> <p>発熱の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象をBNT162B2に関連する可能性小であると述べた。</p> <p>事象のために医師の診察を必要とした。</p>

			<p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなくて、追加調査にて要請される。</p>
1157 4	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>上咽頭炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103015。</p> <p>2021/04/22 16:02、63 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、63 歳 4 ヶ月時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、上咽頭炎であった（患者は少し風邪気味であった）。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種の情報は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日） 16:02、患者は BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日） 16:30 頃、動悸および血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種約 30 分後、動悸および血圧上昇（BP：170-180）が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象動悸および血圧上昇の転帰は、軽快であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>

1157 5	<ul style="list-style-type: none"> 倦怠感（倦怠感） うっ血性心不全 （うっ血性心不全） 血栓症（血栓症） 胃腸炎（胃腸炎） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 下痢・軟便（下痢） 悪心・嘔吐（嘔吐） 脱水（脱水） 発熱（発熱） 	<p>アテローム血栓症； 足指切断</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを通じて入手した連絡可能な消費者（娘）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、69歳男性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：未報告）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アテローム血栓症（患者は入退院をずっと繰り返し、6月10日に退院した）、足指切断（2021/05（このため再び入院—患者はかかりつけでない皮膚科にかかっていた）を含んだ。</p> <p>患者は、10種類以上のコレステロール血栓症の薬（明示されない）を服用していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/07/09に脱水症状、2021/07/11に血栓、2021/07/11にうっ血性心不全、2021/06/23に下痢、2021/06/23にだるさ、不明日に嘔吐、2021/07/09に熱が摂氏38度くらい出た、2021/07/09に胃腸炎、2021/07/11に呼吸困難を発現した。</p> <p>患者は6月23日に予約がとれたため、その皮膚科でワクチンを打ったところ、下痢が続いて、だるさがあったと報告された。患者はほとんど横になっている時間が多くなった。患者はワクチンのことは頭になかったのだが、5日の週から嘔吐は始まった。2021/07/09に熱が摂氏38度くらい出て、患者は脱水症状で、病院にいった。患者は熱があるのでコロナのPCRかなと思ったが、1回の接種をしているため、PCRもせず、症状をみただけで胃腸炎と言われた。脱水症状なので点滴をやってもらった。その日帰宅し、次の日（2021/07/10）に熱が下がった。</p> <p>2021/07/10、患者は苦しんだけど、自分でも苦しいのか分からず、寝れた。ところが、2021/07/11の夜に呼吸困難が起き、血栓でかかっていた病院に救急搬送されたが、そこには酸素がないため、別の病院に搬送され、うっ血性心不全と診断された。</p> <p>患者は2021/07/19までICUにいて、徐々に取り戻してきて、患者は2021/07/30に無理やり退院してきた。</p> <p>だるさは未回復、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。更なる追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	---------------------------	---

1157 6	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>薬物性肝障害；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手し、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101851</p> <p>2021/03/17 14:00（ワクチン接種日）、非妊娠の 45 歳 10 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>ワクチン接種以前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>貝類および造影剤にアレルギーがあった。他の病歴は甲状腺機能亢進症およびチラーゼンで薬剤性肝障害であり、何れも発現日不明、継続中かどうかは詳細不明であった。</p> <p>併用薬（ワクチン接種の 2 週間以内に投与された）は チアマゾール（メルカゾール）経口であり、使用理由、開始日および継続の有無は詳細不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/17 16:00（ワクチン接種 2 時間後と報告された：15:00 とも報告された）、アレルギー症状、全身のかゆみ、軽度発赤、上肢の浮腫、気分不快を発現した。</p> <p>2021/03/17 17:00、腕の痛みで腕が上がらなかった。</p> <p>2021/03/17（時間不明）、摂氏 38 度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/03/18、頭痛、吐き気を発現した。</p> <p>2021/03/19、顔面の浮腫、口腔内違和感を発現した。</p> <p>日付不明、倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。筋注直後は問題なかった。しばらくしてから、気分不快を発現した。</p> <p>2021/03/17、BNT162b2 1 回目筋注後、頭部も含め全身のかゆみ、軽度発赤を発現した。</p> <p>17:00 頃、腕も痛みで上がらなかった。</p> <p>夜に摂氏 38 度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/03/18、摂氏 38 度～発熱、頭痛、吐き気があった。</p> <p>2021/03/19、体温は摂氏 37.0 度、顔面の浮腫、口腔内違和感があった。外来受診にてソルメドロール 40mg+NS50mL 点滴が投与された。</p> <p>翌日より、プレドニン(5)4 錠 1 日 1 回朝食後、ガスター-D(10)1 錠 1 日 1 回朝食後、アレロック(5)1 錠 1 日 2 回朝食後が処方された。</p>
-----------	--	---	--

			<p>報告者は事象は診療所/クリニックへの訪問に繋がったと述べた。</p> <p>2021/03/22、事象のアレルギー症状、全身のかゆみ、軽度発赤、気分不快、腕の痛み、腕が上がらない、吐き気、口腔内違和感の転帰は軽快、ステロイド剤の点滴静注、抗ヒスタミン剤の内服の治療を伴う、であり、顔面の浮腫、上肢の浮腫、 摂氏38度台の発熱、頭痛および倦怠感未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り： 軽快はしているものの摂氏37度の微熱、倦怠感、頭痛、むくみは継続中。本剤の投与による副作用と考えられる。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1157 7	けいれん（痙攣発作） 意識障害（意識レベルの低下）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07、26歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、筋肉内、0.3ml、単回量、接種回数不明、26歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07中旬（ワクチン接種後）、患者は意識混濁と痙攣を発現した。</p> <p>痙攣はのこり、意識混濁は回復であった。</p> <p>患者は、病院へ搬送された。</p> <p>不明日、痙攣の転帰は不明、事象意識混濁の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性は報告されなかった、そして、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と評価された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>1157 8</p>	<p>带状疱疹（带状疱疹） 単純ヘルペス脳炎 （単純ヘルペス脳炎）</p>	<p>認知障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日時不明、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、0.3ml、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、認知機能障害であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種2週間後）、患者は2回目ワクチン接種の2週間後に、带状疱疹と診断された。</p> <p>患者は直帰で単純ヘルペス脳炎と診断されたとも報告された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1157 9</p>	<p>徐脈（徐脈）</p>	<p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/27 12:30（2回目のワクチン接種日）、40歳代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には、毒団子を食べた後に痙攣を起こした病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 11:35（1回目のワクチン接種日）、患者は以前COVID-19免疫のため、40歳時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受け、最初にアナフィラキシーおよび血管迷走神経反射を呈した。</p> <p>初回接種後に血圧低下、SpO2の一過性低下、気分不良、頭痛が発現したとも報告された。</p> <p>日付不明、徐脈が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27（2回目のワクチン接種日）、患者は2回目の接種を受けた。</p> <p>1回目のような血圧低下はなく、気分不良などの自覚症状もなかったが、徐脈は出現した。</p> <p>経過観察にて改善した。</p> <p>事象徐脈の転帰は軽快であった。</p> <p>重篤性評価、および事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。</p>

<p>1158 0</p>	<p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119517。</p> <p>2021/07/19 14:17、80 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/07/19 14:17（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/07/20 00:00（ワクチン接種 1 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/19 夜間より（ワクチン接種日）、摂氏 40 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 1 日後）、病院へ搬送された。COVID-19、インフルエンザ抗原検査陰性であった。対症療法が行われた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>事象は副反応のようである。</p>
-------------------	---------------	---

1158 1	腎機能障害・腎不全（急性腎障害） 筋肉痛（筋肉痛） 食欲減退（食欲減退） 倦怠感（倦怠感）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119473。</p> <p>2021/07/09、81 歳 6 ヶ月の男性患者は、covid -19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、接種時 81 歳、単回量）を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 5 日後）、患者は遷延する倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 17 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/07/12、患者は全身筋肉痛を自覚し、様子を見ていた。</p> <p>2021/07/19 頃、倦怠感、食思不振が出現し、食事が減っていた。</p> <p>2021/07/24、患者はかかりつけのクリニックから救急車で当院受診し、患者は倦怠感と急性腎障害（クレアチニン：1.53、糸球体濾過率：34.5）のため入院となった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は軽快であった、症状が改善した。</p> <p>2021/07/31、退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/07/24 から 2021/07/31 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。追加調査により要請される。</p>
1158 2	胃炎（びらん性胃炎）	胃潰瘍； 過敏症	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 55 歳女性であった。</p> <p>患者はアレルギーを持っていた。</p> <p>他の病歴は胃潰瘍治療歴を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）の初回接種を受けた（55 歳当時）。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種後）、患者は胃内びらん症状を発現した。</p> <p>胃内びらん症状の転帰は不明であった。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤と分類した。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りと報告された： BNT162B2（コミナティ）1回2回ワクチン接種間にて、検診（2021）時の内視鏡検査にてびらん症状あり。（患者の自覚症状なし）。患者はH2ブロッカーにて経過観察中。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査で要請された。</p>
1158 3	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>会話障害（会話障害）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療関係者（看護師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119475。</p> <p>2021/07/28 15:00、50才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2回目、単回量、50歳時）を接種した。病歴は高血圧、薬剤アレルギー（風邪薬、薬剤名不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/28 15:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は息苦しさ（報告の通り）、吐き気、息苦しさをための発声困なんを発症した。</p> <p>2021/07/28 15:40、BP 141/84 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/28 15:00、コロナ 2 回目筋肉注射をし、15:15、待期後の為声を掛けた際、吐き気、息苦しさを訴えがあった。 BP 135、88、P 70、SpO2 98%、レベルクリアも、息苦しさをため発声困なんがあり、ベッドで臥床安静とした。 同日の 2021/07/28、15:40 に BP 141/84、P 69、SpO2 97%であった。 症状ほぼ消失し帰宅した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。報告しているその他の医療関係者（看護師）は、事象を重篤と分類し、事象（息苦しさ）と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>追加調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>1158 4</p>	<p>前立腺癌（前立腺癌）</p>		<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。患者は、年齢不明の男性であった（年齢不明）。 2021/06/04（初回のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 臨床経過の詳細： ワクチンを打って2か月経つ。6月4日に一回目にワクチンを接種した。 2021/07/02、（2回目のワクチン接種のために）予約をいれていたが入院していたため打てなくなってしまった。今まで入院していて7月に退院したが、先生に聞いたら日にちが過ぎてしまっているのやっぴいかわからない。打ったところで聞いてくれと言われた。 1回目接種後入院し2回目が打てておらず、2か月以上経っている。 2021/06/04（初回のワクチン接種日）、患者は一回目のワクチンを接種し、2回目を入院していて打てなかった。患者は、2か月空いてしまったが打ってもよいかと尋ねた。 患者は、前立腺癌の薬を飲んでいた。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1158 5	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	1 型糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122112。</p> <p>2021/07/30 15:38（ワクチン接種日）、60 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票による病歴は、1 型糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/31 19:48（ワクチン接種 1 日後）、嘔吐を発症し、ワクチン接種 2 日後、悪心を発症した。</p> <p>2021/08/01、これらの事象により、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日、嘔吐を発症した。</p> <p>血糖値 96 と大きく問題はなく、夕食も少量ながら摂取できた。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、悪心、嘔吐があり、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>制吐剤使用も、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 2 日後）、経過観察目的に入院した。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（2021/08/01 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	------------------	--------	---

1158 6	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な他の医療従事者 (HCP) による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119558。</p> <p>2021/08/01 14:50、55 歳男性患者は bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号 : FE8206、使用期限 : 2021/10/31) 初回接種を受けた (55 歳当時)。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 14:55、患者は、アナフィラキシー、徐脈、ふらつき、発汗、血圧低下を発現した。事象は、入院を要した。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>患者は、55 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08/01 14:50 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号 : FE8206、使用期限 : 2021/10/31) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/01 14:55 (ワクチン接種の 5 分後)、患者はふらつき、発汗、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後 5 分より、症状発現。ふらつき、発汗、血圧低下、徐脈が認められた。エピペン筋注し救急搬送。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
1158 7	意識消失 (意識消失)	<p>これは医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、30 歳代男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告なし) 投与経路不明、単回量、投与回数不明の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種後)、意識消失が出現した。この事象は製品の使用後に発現した。</p>

		<p>事象の転帰は提供されなかった（不明）。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1158 8	<p>譫妄（譫妄）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107667。</p> <p>2021/05/19 12:00、87才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（Pfizer-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（87才時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）：不明。</p> <p>2021/05/19、12:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19、21:00（ワクチン接種日）、患者は発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）の夜、患者はせん妄で救急要請した。その時、患者は発熱があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象（発熱、せん妄）の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、再調査の際に要請される。</p>

<p>1158 9</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である、PMDA 受付番号：v21119516。</p> <p>2021/07/27 14:50、20 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明日から高血圧があり、罹患中であるかは不明であった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/07/06 14:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/27 16:00(ワクチン接種の1時間10分後、またワクチン接種1時間後の15:45とも報告)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>新型コロナワクチン2回目のワクチン接種後約1時間後より前胸部、背部にかけて痒みを伴う発疹、一部紅斑を認めた。</p> <p>循環器/呼吸器/消化器症状はみられず、ブライトン分類レベル5と判断した。</p> <p>内服薬の処方を含む治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>特になし。</p>
-------------------	----------------------------------	------------	---

11590	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不眠症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/07/31 13:00、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号は不明で使用期限は報告されなかった、左腕筋肉内、2回目、単回量、64歳時）を接種した。</p> <p>病歴は高血圧症と不眠症があった。</p> <p>併用薬はビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg、トリアゾラム 0.125mg、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）があった。</p> <p>ワクチン歴は不明日にCOVID-19免疫のために接種したBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）があった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者はCOVID-19と診断されておらず、4週間以内に他のワクチン接種しておらず、妊娠していなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/07/31 23:00、眩暈、嘔吐、嘔気を発症した。</p> <p>ワクチン接種後、その夜中から眩暈・嘔吐があり、嘔吐は1日10回以上、少量ずつであり生唾が出た。</p> <p>水分は少量ずつしか飲水できず、1日尿回数は1-2回であった。</p> <p>眩暈は収まってきているようであるが、嘔気・嘔吐で辛かった。</p> <p>報告者は事象により医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象のための点滴と内服を含む処置は以下の通り： ソルデム 3A 200ml、プリンペラン注射液 0.5% 10mg/2ml、メイロン静注 7% 20ml、プリンペラン錠 5mg 3錠 1日3回3日分内服。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はしていなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
-------	---	------------------------	---

<p>1159</p> <p>1</p>	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医療専門家（施設看護職員）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119515</p> <p>2021/05/21 14:30、46 歳（46 歳 7 ヶ月としても報告される）女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。患者の病歴と併用薬は、なしと報告された。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/21 14:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種後 4 日およびワクチン接種 2-3 日後とも報告された）、患者は脱力感を左腕に感じた。</p> <p>症状は、1 週後も回復していなかった。</p> <p>2 週経過しても、同様であった。</p> <p>2021/06/18、患者は看護師にへ相談し、病院を受診した。</p> <p>2021/06/18、MRI では、筋肉等に異常を示さなかった。</p> <p>2021/06/18、血液検査を行い、アレルギーがあり反応している可能性があった。</p> <p>サクコルチンが処方され、内服した。</p> <p>症状は、少し軽減してきている感じがあった。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種後の 63 日）、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告した施設看護職員は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは特になかった。</p>
----------------------	-----------------------------------	---

1159 2	急性心不全（急性心不全）		<p>本報告は連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30 16:15（73歳時、ワクチン接種日）、73歳の男性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号未報告）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/07/30 16:45（ワクチン接種から30分後）、急性心不全が出現した。</p> <p>日付不明、同報告事象のため入院した。詳細不明の利尿剤による治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）とし、事象は診療所への受診および救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1159 3	心肺停止（心肺停止）	<p>入院；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19、48歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は体重130kg弱の48歳男性であった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、心房細動、睡眠時無呼吸症候群、心不全であった。1年半前、心不全で入院した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種9日後）、心肺停止が発現し、センターに搬送された。</p> <p>事象の詳細は次の通りである：</p> <p>仕事は警察官で、当直など生活は不規則であった。</p> <p>最近、子供のサッカーの応援のため、炎天下で応援をした。</p> <p>2021/07/16、患者の同僚がコロナ陽性となり、患者自身も濃厚接触者になっていた。</p> <p>薬はしっかりと服用する患者であった。</p>

			<p>検査前に1回目のワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種から心肺停止まで時間が経過していたことと、もともと心血管疾患があったため転帰は不明であった。</p> <p>本事象は重篤（医学的に重要）と見なされた。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は不明であると考えた。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査によって要求される。</p>
1159 4	<p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>誤嚥（誤嚥）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>不動症候群：</p> <p>嘔吐：</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118191。</p> <p>2021/06/28 14:43（ワクチン接種日、92歳6ヶ月時）、92歳6ヶ月の男性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、誤嚥性肺炎、廃用、嘔吐が含まれた。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/06/28 18:25（ワクチン接種から3時間42分後）、嘔吐が出現した。</p> <p>2021/06/28、誤嚥による低酸素血症（SpO2 88%）が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）14:43、BNT162b2の初回ワクチン接種を受けたが、ワクチン接種後約15分間の経過観察中に、異常は認めなかった。</p> <p>18:00頃（ワクチン接種から3時間17分後）、夕食中に多量の嘔吐があった。誤嚥による低酸素血症（SpO2 88%）となった。</p> <p>吐物の吸引や酸素投与が行われたが、</p> <p>22:59（ワクチン接種から8時間16分後）、死亡した。</p> <p>体温摂氏36.9度（2021/06/28、ワクチン接種前）、酸素飽和度88%（2021/06/28）を含む臨床検査および処置を受けた。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p>

死因は嘔吐、低酸素症、誤嚥と報告された。
報告医師は事象を重篤（死亡）とし、事象はBNT162b2と関連なしと評価した。
他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

調査結果の概要（2021/08/04）：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-043/トレイの落下（5トレイ）、DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、有効期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

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

製品品質の苦情調査結果：

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

参照 PR ID（参照 PR ID 6128152）の検査結果は以下の通り

（本調査記録内の添付ファイルを参照）：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FC5295に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報

			<p>告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。苦情が特定されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告者の意見：患者は誤嚥性肺炎治療後の廃用に対するリハビリ目的で入院中であった。過去にも食後の嘔吐による誤嚥や誤嚥性肺炎の既往があった。たまたまワクチン接種日に嘔吐がみられた可能性が高い。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：オフラインの契約者調査詳細に基づき、製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：製品品質の苦情調査結果。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p>
1159 5	<p>無力症（無力症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107671。</p> <p>2021/05/12 14:30、29 歳男性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時、29 歳）。</p> <p>病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/04/21、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種であった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/12 14:30、BNT162B2 ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/14 頃まで、麻痺、微熱、全身倦怠感があった。</p> <p>2021/05/17 17:00、下肢の脱力感、疲労感を発現した。</p> <p>2021/05/17、階段の下降時にひざがぬける様な脱力感を自覚、同時に下腿から足背にかけての疲労を感じた。</p> <p>その後増悪は認めないが、脱力感は継続した。（2021/05/19 時</p>

			<p>点)。 重篤性評価は非重篤と報告された。 因果関係評価は評価不能と報告された。他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。 事象の麻痺、微熱、下肢の脱力感/ひざのぬける様な脱力感、疲労感/下腿から足背にかけての疲労、脱力感、全身倦怠感の転帰は不明と報告された。</p>
1159 6	塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中） 疾患再発（疾患再発）	入院： 塞栓性脳卒中	本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。 患者は、非妊娠（ワクチン接種時を含む）80歳の女性であった（報告の通り）。 患者は、ワクチン接種2週間以内に不特定のその他の薬物を投与した。 ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。 患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。 患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 2021/05/16、患者は心原性脳塞栓症を発症し、回復期病棟でリハビリ加療していた。 2021/06/29、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC3661、有効期限2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量、79歳時）を以前に接種した。 2021/07/26（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、有効期限2021/09/30、2回目、単回量、80歳時（報告の通り））を接種した。 2021/08/02、患者は心原性脳塞栓症を再発し、急性期病院に搬送された。 報告者は、事象を重篤（2021年に入院）と分類して、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。 患者は、事象に対し不特定の治療を受けた。 事象の転帰は、不明だった。

			<p>追加調査は不可である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
1159 7	心嚢液貯留（心嚢液貯留）	リンパ腫； 血液障害	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬情報チームを介して入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2、3年前に完全に寛解し、再発のないリンパ腫、血液疾患があった。今は、安定している。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は心嚢液貯留を発症した。</p> <p>心電図はまた、典型的な心膜炎の所見がなかった。</p> <p>心嚢水は、自然に減少していた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの因果関係は、明らかではなかった。</p> <p>コミナティワクチン接種後に、因果関係があるかどうか明らかではなかったが、報告者は、多くの既往がある患者で関連を疑わなかった。</p> <p>頻度は少ないが、心膜炎の報告があったので、医師はいくつかの関連情報を望んでいた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

<p>1159 8</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、ファイザーの営業担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>40代(40代)の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、日付不明、2回目)の接種を受けた、(ワクチン接種日)、患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、日付不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不詳日に、患者は COVID-19 に感染した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>患者は2回ワクチン接種をしたにもかかわらず COVID-19 に感染した。</p> <p>抗体価も高く、なぜ感染したのかが不明であった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種を受けた患者が COVID-19 に感染した理由について色々とお聞きしたいとのことであった。</p> <p>この事象は製品を使用した後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は報告されておらず、追跡調査中に請求される</p>
<p>1159 9</p>	<p>COVID-19 の疑い（COVID-19 の疑い） 薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本薬剤師は3人の患者について情報を報告した。</p> <p>本報告は3例の報告のうち1例目の報告である。</p> <p>不明日、62歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限は提供されず、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はワクチン1回目接種後、新型コロナに感染した。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査にて要請される。</p>

11600	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>血管拡張（血管拡張）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119472。</p> <p>2021/07/28 16:15（55歳時、ワクチン接種日）、55歳11カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造元不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった。投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/07/28 16:40 であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：2021/07/28 16:15 頃、ワクチン初回接種を実施した。16:40 頃（ワクチン接種 25 分後）、頭痛、気分不良、動悸の訴えあり。血圧 188/106mmHg と上昇した。眼球結膜の充血、末梢血管の拡張による両上肢の紅潮が出現し、病院へ搬送された。搬送前に降圧剤内服していた。到着時血圧は正常化していたが、気分不良、細かな手指振戦（発現時間不明）がみられた。症状はヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）200mg 点滴注入で改善し、帰宅した。21:00（ワクチン接種 4 時間 20 分後）、再度同様の症状出現し救急搬送、経過観察目的で入院した。経過中発熱、SpO₂ の低下、心不全症状などの出現はなかった。事象の重篤性は提示されなかったが、入院（入院期間：2021/07/28 から）の重篤性基準が提示された。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなく、事象の転帰は提示されなかった（不明）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は提示されず、要請される予定である。</p>
-------	---	--

<p>1160 1</p>	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>胆管細胞癌；</p> <p>脳出血</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、89 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は以下の通り：脳出血、リウマチ性多発筋痛症、肝内胆管癌、肺塞栓。</p> <p>患者に既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に使用された併用薬は以下の通り：ベタメタゾン、ロスバスタチン、シロスタゾール、ピフィズス菌錠。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/08 12:00、89 歳の患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、左腕、初回、単回量）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/29 12:00（ワクチン接種日）、89 歳の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 01:30（ワクチン接種 3 日後）、寒気と嘔吐が発現した。</p> <p>2021/07/03 11:30（ワクチン接種 4 日後）、呼吸困難が発現して、患者は病院に搬送された。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 4 日後）、患者は永眠した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02 01:30、寒気および嘔吐を呈した。</p> <p>2021/07/03 11:30、呼吸困難が発現して、患者は病院に搬送された。同日、患者は死亡した。死因は、亜急性心筋梗塞であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象のために処置が実施されたかどうかは不明であった。剖検は実施されなかった。</p> <p>有害事象のため、救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
-------------------	---	---	--

1160	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>2 体調不良（体調不良）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122544。</p> <p>2021/07/24（86 歳時）、86 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>関連する家族歴の有無は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。2021/07/24（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は体調不良になった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 4 日後）、患者は脳梗塞（重度）を発現し、入院した。</p> <p>すでに血小板減少はあった。</p> <p>その後、患者はヘパリンとオザグレル・ナトリウム（キサンプン）で加療された。</p> <p>当初の症状は、血栓性血小板減少性紫斑病（TPP）であった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 10 日後）、血小板は 4000 に減少し、それはヘパリン誘起性血小板減少症（HITT）の印象であった。ヘパリンは中止された。HITT の唯一の治療である、アルガトロバンが開始された。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種の 11 日後）、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象体調不良の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	-------------------------------------	---

1160 3	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 喘息; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。 PMDA 受付番号：v21122531。 2021/08/01 14:00、37 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、37 歳 11 ヶ月時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。 病歴は、喘息、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎であった。併用薬は報告されなかった。 2021/08/01、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.7 度であった。 2021/08/01 14:25、全身の発赤、掻痒、呼吸苦でアナフィラキシー（医学的に重要）が発現した。 事象の経過は以下の通り： コロナワクチン接種後約 20 分で、全身の発赤、掻痒、呼吸苦の訴えあり。 SP02 低下なし、血圧低下なし、意識清明。 直ちにアドレナリン 0.3mg 筋注し、救急搬送を手配した。 報告医師の意見は次の通り：病院へ搬送され、その後の経過は不明であった。 事象のアナフィラキシーの転帰は報告されなかった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。 追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1160 4	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 蒼白（蒼白） 血圧低下（血圧低下）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119565 患者は 33 歳 6 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前（2021/08/01）の体温は摂氏 36.8 度であった。 病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によれば、卵白で発疹が出たことがあるが、本報告時点では治癒していた。また、インフルエンザ予防接種を受けている。 2021/08/01 09:43（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 事象の発現日は 2021/08/01（10:01）（ワクチン接種日）と報告された。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>30分の経過観察中、顔色不良、血圧低下があった。ノルアドレナリン(ボスミン) 0.5A IM が投与された。血圧は90台で上昇がみられなかった。02 Sat 94まで低下した。02 31 が投与された。意識清明であった。</p> <p>その後徐々に血圧は改善した。</p> <p>事象血圧低下の転帰は軽快であり、他の事象については不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：卵アレルギーあり。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
1160 5	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息：</p> <p>糖尿病：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21107925 である。</p> <p>2021/05/20 13:01（ワクチン接種の日）、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1回目）の投与を受けた（63歳の時）。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。他の病歴は、高血圧、糖尿病と喘息を含んだ。</p> <p>患者併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 15:00（ワクチン接種の後）、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者はワクチン接種の2時間後に気分不快、ふらつきとせきを発症した。</p> <p>そのうえ、血圧低下がなかったが、頻脈を発現した。SpO2 は、99%であった。</p> <p>事象の徴候及び症状：気分不快、ふらつき、咳嗽、SpO2 99%、血圧正常、頻脈。</p> <p>事象の時間的経過：ワクチン接種の2時間後に症状は出現した。1時間の安静で、経過観察された。</p> <p>安静、血管確保、経過観察による医学的介入を必要とした。</p> <p>患者には多臓器障害がなかった。</p> <p>その他の症状/徴候は気分不快、ふらつきを含んだ。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の後）、事象の転帰は、軽快していた。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
1160 6	突発性難聴（突発性難聴）	高尿酸血症； 高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121773。</p> <p>2021/07/14 15:55（ワクチン接種日）、55 才 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ；注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（55 才 11 ヶ月時）。</p> <p>病歴は、日付不明からで継続中か不明の高血圧と、日付不明からで継続中か不明の高尿酸血症を含んだ。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩（ノルバスク 5 単位不明）、フェブキソスタット（フェブリク 20 単位不明）とカンデサルタンシレキセテル（プロプレス 8 単位不明）を含んだ。3 つ全てが、投与経路不明、開始日および終了日不明、投与量不明、投与頻度不明、使用理由不明であった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/15 08:00（ワクチン接種 16 時間 5 分後）、患者は左突発性難聴を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、提供されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種不明日経過後）、事象の転帰は本報告時点では報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は有であったが、詳細は報告され</p>

			<p>なかった。</p> <p>報告医師は、事象について意見しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1160 7	小脳梗塞（小脳梗塞）	<p>大腸手術；</p> <p>結腸癌；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14 10:30、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0573、有効期限2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量）を接種した（ワクチン接種時53歳）。</p> <p>COVID ワクチンのに4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、大腸癌術後、高血圧と高脂血症を含んだ。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/14 10:30（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために、初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0573、有効期限2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量）を接種した（ワクチン接種時53歳）。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種14日後）、患者は小脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種16日後）、患者は小脳梗塞で入院した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種18日後）、患者は死亡した。</p>

		<p>事象の転帰は、抗血栓治療で死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>死因は、小脳梗塞であった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
11608	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119500</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、24歳3ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢と報告された）患者が、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者は以前にbnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。1回目接種時は何もなく、今回は2回目の接種であった。</p> <p>2021/07/28、摂氏38.4度の発熱（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/07/30、皮疹が全身に発現した。（発疹）（医学的に重要）。</p> <p>事象の発現日は2021/07/28（ワクチン接種1日後）と報告された。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種4日後）事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/28、発熱 摂氏38.4度を発現した。</p> <p>2021/07/30より、皮疹は全身に発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：発熱と皮疹が出てきており、副反応と考えられる。</p>

1160 9	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、20歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった。有効期限は提示されなかった。投与回数不明、0.3ml 単回）を接種した。</p> <p>何らかの病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種3日後）、末梢性顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>報告者は事象の重篤性評価と因果関係を提供しなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される予定である。</p>
1161 0	脳梗塞（脳梗塞） 片麻痺（片麻痺） 眼球運動障害（眼球運動障害）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122099。</p> <p>2021/06/28 14:00、89歳11カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2回目、89歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/07、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/28）の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/07/31 09:30（ワクチン接種の33日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/31（09:30）、起床時、左半身マヒと共同偏視が見られたため、救急要請された。</p> <p>不明日に、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p>

1161 1	<p>COVID-19 の疑い (COVI D-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠 如)</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、60歳代(60代)男性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号:未報告)の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、1回目のワクチン接種直後にコロナ感染(COVID-19)が判明したと報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。更なる追加情報は期待できない。</p>
1161 2	<p>心肺停止(心肺停 止)</p> <p>ショック(シヨッ ク)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師(救急担当)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21122723</p> <p>患者は84歳3カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)にて不明と報告された。</p> <p>患者病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(製造販売業者不明、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量)の1回目接種をした。</p> <p>2021/07/11 または 2021/07/12 時刻不明(ワクチン接種日、84歳時)、患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(製造販売業者不明、注射剤、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量)の2回目接種をした。</p> <p>2021/08/06 09:02(ワクチン接種25日または26日後)、患者はショック状態を発現した。</p> <p>患者は報告施設へ搬送された。</p> <p>2021/08/06 10:36(ワクチン接種25日または26日後)、患者は死亡した。</p> <p>本事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/08/06 08:40(ワクチン接種25日または26日後)、患者は「トイレに行く」と言って居室を離れた。</p> <p>それから患者が洗面所で倒れていたのを妻が発見した。</p>

		<p>救急要請され、患者は報告施設へ救急搬送された。</p> <p>救急隊接触時、患者はショック状態であった。</p> <p>09:04、心肺停止（CPA）確認され、心肺蘇生法（CPR）が開始された。</p> <p>報告施設到着後も一連の蘇生行為が行われた。</p> <p>しかしながら心拍再開しなかった。</p> <p>10:36、死亡宣告した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>すべての事象の転帰は死亡であった。</p> <p>ファイザーは発現国の COVID-19 ワクチンの販売承認取得業者である。他の COVID-19 ワクチン販売承認取得業者が同報告を規制当局に提出した場合、本報告は重複報告となる可能性がある。</p> <p>本ワクチン（COVID-19 ワクチン）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>
--	--	--

<p>1161 3</p>	<p>四肢痛（四肢痛） 麻痺（麻痺）</p>	<p>筋痙縮</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/02、89歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、腰とか足がつったりしていた。</p> <p>併用薬は、腰とか足がつったりするので、インドメタシン（バンテリン、貼り薬、大きいサイズ3個）を貼って接種に行った。</p> <p>2021年の日付不明日、腰のあたりとか足のへんが麻痺したような感じになってきた。腕は多少痛い。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/02（昨日）、患者は1回目の接種を病院でうけた。</p> <p>腕は多少痛い。患者は、腰とか足がつったりするので、貼り薬バンテリン大きいサイズ3個貼って接種に行った。ワクチンうって帰ってきて、すっかりそのこと忘れていて、外さず、横になって寝たら、腰のあたりとか足のへんが麻痺したような感じになってきた。</p> <p>貼り薬をはがしたら治った。</p> <p>貼り薬だけのことを言えば、ファイザーと関係なく、家に帰ってくるはずのようにして、家でしないようにしている。</p> <p>家でずっとやってると、筋肉が変な風に曲がるような気がする。歩く時だけ使用している。外すとよろよろはするけども。家ではつかまったり、サポーターとかでやってる。</p> <p>昨日の場合は、外すのを忘れてし、暑いとこ行ったし、汗にまみれて3時間、4時間やってたからかしらね。物理的に、汗かいても貼ってたから、注射に関係なくなったのかもしれない。ワクチンとは関係なしにそういう病気がわたしにあるのかもしれない。</p> <p>昨日も副反応かと怖くて、接種をうけた病院へ電話をしてみた。救急車で行ってくださいって言われるんですけど、熱がないから、救急車で行くほどのことではない。</p> <p>2回目のワクチン接種をやろうとは思って、予約もとっているが、うたない方がいいということもあるかと思う。重症にならないということであれば、うった方がいいとも思う。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	----------------------------	------------	--

1161 4	<p>心不全（心不全）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p>	<p>乳癌；</p> <p>交通事故；</p> <p>圧迫骨折；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>子宮摘出；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心腎症候群；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨移植；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121906。</p> <p>2021/06/29 15:30、89才女性（89才4ヵ月（2回目のワクチン接種時の年齢）患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>基礎疾患には狭心症、高血圧症、慢性腎臓病、睡眠時無呼吸症候群があり、ピリン系薬剤にアレルギーがあった。</p> <p>家族歴には患者の父は肺癌、二姉は食道癌があった。四姉は突然死（詳細不明）、弟は直腸癌、肺結核、妹は糖尿病、高血圧、叔父1は喉頭癌があった。叔父2は肺がんがあった。甥は髄膜腫、高血圧があった。脳血管系、心疾患、膠原病の家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/28（1回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03、うっ血性心不全を発現し、入院した。</p> <p>2021/07/03 23:00（2回目のワクチン接種4日後）、呼吸苦、心室壁運動低下による心不全症状を発現した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種5日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種29日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/28、1回目のCOVID-19ワクチンを接種し</p> <p>2021/06/02、両肩の疼痛を発現した。</p> <p>2021/06/03、うっ血性心不全を発現し、21日間入院した。</p> <p>2021/06/29、2回目のCOVID-19ワクチンを接種し</p> <p>2021/07/03の就寝時に両肩の疼痛を自覚し、</p> <p>2021/07/04早朝には、呼吸苦が出現したため、当日救急外来を受診した。胸部X線、CTR 57.5%と心拡大を認めたが、BNPや心筋逸脱酵素の上昇はなかった。心エコー図検査では前壁の壁運動低下を認めEF 53%であり、前回入院時に認めた左心系の拡大は今回認められなかった。また、前回入院時の心電図ではT波は平低～陰転化していたが、今回来院時T波は陽転化していた。前回のワクチン接種後と類似の臨床経過を辿っていたことから、今回もCOVID-19ワクチン接種を起因とした心不全である可能性を考え、加療・経過観察目的に入院とした。入院当日は利尿剤・ドパミンの静脈内投与を要したが、その後は特に薬剤追加せずに経時的に軽快傾向となり、自宅退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性</p>
-----------	--	---	---

は心腎関連症候群であった。

2021/07/28（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は軽快であった。

退院総括の詳細は以下の通り：

患者は、89 才の女性であった。

入退院履歴は、2 回であった。循環器内科にて 2021/07/04 から 2021/07/28 まで入院した。

事象の転帰は、軽快していた。

剖検はなかった。

診断は、うっ血性心不全（COVID-19 ワクチン接種疑い）、狭心症、高血圧症、慢性腎臓病、2 型糖尿病、睡眠時無呼吸症候群、両側乳癌術後であった。

検査・手術は以下の通り：

主要な検査所見：

2021/07/04 血液検査：WBC 6300/ul (baso 1.0%, Eos 6.4%, Neu 61.0%, Lym 24.2%, Mon 7.4%), RBC 3950000/ul, Hb 11.7 g/dl, Hct 35.5%, MCV 90fl, MCH 29.6pg, MCHC 33.0g/dl, Plt 174000/ul, PT-INR 0.98, APTT 28.2 sec, Fib 309mg/dL, D-dimer 0.90ug/ml, AST 17U/L, ALT 14U/L, LDH 178U/L, ALP 62U/L, ChE 407U/L, TP 7.2g/dL, Alb 4.3g/dL, T-bil 0.5 mg/dL, D-Bil 0.2 mg/dL, Gamma-GTP 17U/L, BUN 24mg/dL, Cre 1.28mg/dL, Bun/Cre 18.75, UA 6.4 mg/dL, eGFR 30.2 ml/min/1.73m², Amy 62U/L, CK 54U/L, Na 140mmol/L, K 4.6 mmol/L, CL 105 mmol/L, Ca 9.6 mg/dL, 血糖 103mg/dL, HbA1c 6.1%, T-cho 150mg/dL, TG 118 mg/dL, HDL-Cho 40 mg/dL, LDL-Cho 84 mg/dL, トロポニン T 0.010ng/L, BNP 34.5pg/mL, CRP 0.1mg/dL

2021/07/04 動脈血液ガス分析（室内気）：pH 7.420, pO₂ 69.0 mmHg, pCO₂ 43.0 mmHg, HCO₃⁻ 27.8 mmol/L, Hb12.5 g/dL, Lac 1.1 mmol/L, K 4.6 meq/L, Na 138 meq/L, Cl 107 meq/L, BE 3.0 mEq/L.

2021/07/04 胸部レントゲン：CTR 56.7%, CP- angles sharp、肺うっ血像(+)、左肺野の透明性やや低下

2021/07/04 安静時 12 誘導心電図：HR 60bpm、洞調律、正軸、V1 で rsr pattern、有意な ST-T 変化なし（前回は平坦化していた T 波は陽転化している）、SV1+ RV5 =2.510 mV

2021/07/04 経胸壁心エコー（ベッドサイドで主治医施行）：左室壁運動 diffuse hypo（特に前壁）、EF 52.5%, LVDD/Ds 51.2/37.3mm, LAD 37.5 mm, IVS/PWth 11.4/12.6 mm, MIF E/A 55.4/76.8 cm/sec. DcT 308 msec, AR (mild). AS(-), MR(-), MS(-). TR (mild, peak V 2.5m/s), RVSP 36.1 mmHg (RAP about was 10mmHg), IVC 13.1/2.2 mm. 呼吸性変動(+)、心嚢

液(-)

2021/07/05 一般尿検査：白血球(-)、潜血(-)、蛋白(-)、糖(-)、アセトン体(-)、赤血球<1/HPF、白血球</HPF、扁平上皮細胞<1/HPF、尿蛋白定量 33.3mg/dL、尿 Cre 66.7mg/dL、尿β2 マイクログロブリン 224ug/L、尿蛋白/Cre 0.50g/g CRNN

2021/07/05 安静時 12 誘導心電図：HR 60bpm、洞調律、正軸、T波は陽性で、これまでの心電図と比較してややU波が目立つ、SV1+ RV5=2.550mV

2021/07/05 経胸壁心エコー：左室壁運動 anteroseptal from mid to apex やや hypo, EF (m. Simpson) 53%, LVDD/Ds 53/35 mm, LAD 40mm, AoD 29mm, IVS/PWth 10/10 mm, MIF E/A 73/84 cm/sec, DcT 242 msec, AR (I). AS(-), MS(-). MR (I), TR (I, peak V 2.6m/s), RVSP 32 mmHg (RAP was about 5mmHg), IVC 14/3 mm. 呼吸変動(+)、心嚢液(-)

2021/07/06 血液検査：WBC 7000/ul, RBC 4020000/ul, Hb 11.7g/dl, Hct 35.5%, MCV 88fl, MCH 29.1 pg, MCHC 33.0g/dl, Plt 179000/ul, AST 17U/L, ALT 12U/L, LDH 163U/L, T-bil 0.5 mg/dL, Gamma-GTP 16U/L, BUN 26mg/dL, Cre 1.23mg/dL, UA 6.2 mg/dl, eGFR 31.5 ml/min/1.73m2, CK 69 U/L, Na 139 mmol/L, K 4.8 mmol/L, Cl 105 mmol/L, CRP 0.1mg/dl

2021/07/12 胸部 Xp：CTR 50%, CP-angles sharp. 肺うつ血像(-)

2021/07/13 血液検査：WBC 7500/ul (baso 0.7%, Eos 5.8%, Neu 58.9%, Lym 25.9%, Mon 8.7%), RBC 4140000/ul, Hb 12.2 g/dl, Hct 36.6%, MCV 88fl, MCH 29.5 pg, MCHC 33.3g/dl, Plt 180000/ul, AST 16 U/L, ALT 16 U/L, LDH 144 U/L, T-bil 0.4 mg/dL, Gamma-GTP 17U/L, BUN 40 mg/dL, Cre 1.69 mg/dL, UA 8.0 mg/dL, eGFR 22.3 ml/min/1.73m2, C

1161 5	<p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p> <p>意識障害（意識レ ベルの低下）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎 上咽頭炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔 咽頭痛 口腔咽頭 痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽 湿性咳 嗽）</p> <p>食欲減退（食欲減 退）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨 格硬直）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121820。</p> <p>2021/06/19 17:30 (70 歳時)、70 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/05/29 17:30、患者は以前に bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31) の初回接種を受け、腕の痛み、頭痛、発熱、膀胱炎を発症した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日) 17:30、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種 8 日後) 20:00 頃、脳炎・脳症が発現した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種 9 日後)、患者は入院し、2021/07/14 に退院した。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種 25 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>病前、患者は自立で独居であった。</p> <p>2021/06/19、起床時に発熱 (摂氏 37 度台後半) があつたが、解熱のためロキソニンを服用し、新型コロナウイルスワクチンの 2 回目接種を受けた。頭痛と発熱は持続した。</p> <p>2021/06/23、発熱と頭痛が治まらず、患者は近医を再受診した。感冒様症状 (咳、鼻汁、咽頭痛) があつた。新型コロナウイルス抗原検査の結果は陰性であった。風邪と診断され、ロキソニンの追加処方を受けて帰宅した。</p> <p>2021/06/24、咽頭痛や喀痰症状のため近医を再受診した。</p> <p>2021/06/25、他院を受診し、胸部 X 線画像で明らかな異常はなかった。抗菌薬 (セフカペン)、カルボシステイン、PL、ロキソニンの 4 剤が処方された。</p> <p>201/06/26、日中は解熱した。夜間に再度発熱 (摂氏 38 度以上) した。</p> <p>2021/06/27、食欲低下した。日中は普段と変わらない様子であ</p>
-----------	--	--	--

			<p>った。</p> <p>19:00、患者の長女が救急要請し、当番病院へ搬送された。</p> <p>2021/06/28 01:00 頃、同病院から報告病院へ搬送され、ICUへ入院した。入院時、発熱(摂氏 38-40 度)、意識障害(GCS13)、項部硬直ありであった。髄液検査の結果、脳炎感染は否定的だったため、病歴を考慮して脳症・髄膜脳炎に対しステロイドパルス療法を 2021/06/29 に開始した。</p> <p>2021/06/29 の午後から、変動はあったが、意識レベルは改善し、解熱した。</p> <p>2021/07/01、ICU を退出し報告科へ転棟した。</p> <p>2021/07/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/28 から 2021/07/14 まで入院)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他疾患など、可能性のある他要因は、その他の感染症であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
1161 6	心肺停止(心停止) 大動脈破裂(大動脈破裂)		<p>本症例は、ファイザー社員を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、筋肉内、投与回数不明、0.3ml、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/20、患者は大動脈破裂と心停止を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/04、患者はコミナティを投与した。特に問題なく経過した。</p> <p>2021/06/20、患者は、ショートステイ先の施設で、大動脈破裂による心停止にて死亡した。</p> <p>死因は、大動脈破裂であった。</p> <p>患者は、2021/06/20 に死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告された死因は、大動脈破裂と心停止であった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後 2 週以上経過しており、因果関係は不明である。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、再調査の際に要請される。</p>
1161 7	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>片麻痺性片頭痛；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号： v21122070 であった)。</p> <p>患者は 54 歳 7 ヶ月 (初回のワクチン接種時の年齢) 女性だった。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種前)、体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、麻痺性片頭痛、アレルギー性皮膚炎、高血圧症、高脂血症を含んだ。そして、幼少時、インフルエンザ予防接種に伴う副反応があった。</p> <p>2021/07/14 10:05 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号： FC3661、有効期限： 2021/09/30、投与経路不明)</p> <p>2021/07/14 10:05 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>問診時に、患者は頸部に虫刺されがあったが、患者は問題ないと思った。</p> <p>診察後、1 回目コロナワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種 5 分後、患者は、喉の違和感を訴え咳嗽が頻発した。</p> <p>症状出現後、患者は「子供の時、インフルエンザワクチン予防接種を受けて気分が悪くなったことがある」ことを思い出し伝</p>

			<p>えた。</p> <p>ルート確保後、SpO2 の低下はなかったが、サクシゾン 300mg を静注後、症状は速やかに改善した。</p> <p>ワクチン接種 1.5 時間後、点滴は終了し、抜針した。</p> <p>ところが、トイレへの歩行直後に、喘鳴を伴う呼吸困難が出現し、再度ルートを確保し、マスクで酸素 2 リットル/分の吸入を開始した。</p> <p>サクシゾン 300mg が再度静注され、呼吸困難は改善した。</p> <p>会話は可能だったが、アナフィラキシーが疑われたため、経過観察のために病院の救急部へ救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院せず）（報告された通り）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>今回のアナフィラキシー症状は、新型コロナワクチンに関連した可能性が高いと思われる。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
1161 8	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21119541。</p> <p>2021/07/03 11:00、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（69 歳時）。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.4 度だった。</p> <p>関連する病歴は慢性関節リウマチだった。</p> <p>過去の薬剤歴には慢性関節リウマチのためメトトレキサート（2mg 経口）があった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/03 15:00（ワクチン接種日）、患者は脳梗塞を発症し、同日に病院に入院した。</p> <p>臨床経過は次のとおり報告された：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者はトイレで突然動けなくなり、右上肢麻痺が出現した。患者は救急車で病院に搬送され</p>

			<p>た。</p> <p>磁気共鳴映像法（MRI）にて左前頭葉に脳梗塞を認め、患者は入院した。</p> <p>症状が進行し、全失語となった。</p> <p>2021/07/05、バイパス術が施行された。</p> <p>患者は現在も病院にいる。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医は事象は重篤（2021/07/03より入院となった）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象要因はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：特になし。</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
11619	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>湿疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/16、90歳（80代とも報告あり）女性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号、使用期限：不明、投与経路不明、90歳時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>既往に、アレルギー体質および湿疹があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、夜から3日間39度台の発熱が継続した。</p> <p>好酸球は13%であった。</p> <p>2021/07/19、顔に蝶形紅斑が発現した。</p> <p>2021/07/21、脱水の対応に点滴を実施した。</p> <p>2021/07/21、顔全体が真っ赤になり、好酸球0.9%を認め、血小板が減少した。</p> <p>2021/07/23、顔がまだ真っ赤であったため、プレドニン10mg2日、その後5mg3日内服した。</p> <p>その後回復した。</p> <p>2021/07/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>被疑薬と事象の重篤性、因果関係は提供されなかった。</p> <p>本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は要請された。</p>

11620	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/16、63才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応は、以下の通り報告された：</p> <p>1回目のワクチン接種を終えた後に、コロナウィルスに罹患。ご家族皆さん罹患。ワクチン接種はこちらでしたが、PCR検査等、かかられたのは別医院。ご主人様が1回目2021/07/16に接種をして、コロナウィルスに罹患。本日、自宅用療養開け。2回目接種が2021/08/06に予定されている。</p> <p>患者は、不明日にPCRテストを含む臨床検査と処置を受け、結果は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11621	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122067</p> <p>2021/07/16（81歳時）、81歳2カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0573、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 13:00頃（ワクチン接種1日後）、患者は蜂窩織炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/16、2回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/07/17 昼頃、右下腿発赤、ピリピリとした異和感あり。</p> <p>2021/07/21、患者は外来受診した。炎症反応なく、近医皮膚科紹介され、蜂窩織炎と診断された。</p> <p>2021/07/24、患者は再診した。右下肢腫脹、D-ダイマー上昇し、血栓疑いがあった。</p> <p>2021/07/26、患者は総合病院皮膚科へ紹介となった。蜂窩織炎は否定された。</p> <p>2021/07/27、患者は血管外科紹介受診となった。</p>

患者はフィブリンDダイマーを含む検査および処置を受けた：
2021/07/24、D-ダイマー上昇
報告事象の転帰は不明であった。

報告看護師は、本事象（蜂窩織炎）を重篤（重篤性基準：医学的に重要な）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

1162 2	<p>TTS（血栓症 血小板減少症）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>言語障害（言語障害）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>血腫（血腫）</p> <p>浮腫（浮腫）</p>	<p>出血性脳梗塞；</p> <p>大脳静脈血栓症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122690。</p> <p>2021/06/11、81 歳 11 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した（81 歳 11 カ月時）。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/20、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）があった。関連する病歴には、2021/03 出血性脳梗塞、脳静脈血栓症があった。</p> <p>関連する併用薬には、2021/03 から出血性脳梗塞に対し、アピキサバン、エナラプリル、ランソプラゾールがあった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 11 日後）、脳出血が発現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種後 11 日目）、夕方から覚醒水準が低下した。</p> <p>脳出血と診断され、救急搬送された。</p> <p>神経学的診察で、意識障害と左不全麻痺、脳 CT で右側頭葉皮質下出血とくも膜下腔への穿破、血腫周囲の浮腫から正中偏位があった。</p> <p>発症 4 週時点の脳 CT で血腫が残存し、周囲の浮腫と正中偏位もみられる。</p> <p>2021/06/22、血小板：203000/uL、PT-INR：1.15、APTT：29.4 秒（対照 27.2 秒）、FDP：39.8ug/ml、血圧：143/81mmHg、収縮期血圧：140mmHg 未満であった。</p> <p>抗浮腫療法を試みた。</p> <p>翌日には深昏睡に進行し、浮腫も増加した。</p> <p>発症 4 週時点の脳 CT で血腫が残存し、周囲の浮腫と正中偏位もみられるが、自発開眼を維持した。まれに、簡単な欲求を口にした。</p> <p>開眼するが、自発語は乏しい。経口摂取できず、経鼻経管栄養を受けている。ベッド上生活動作にも全介助を受けている。</p> <p>2021/07/31 に意識障害から回復し、残りの事象は 2021/07/31 に後遺症であった。</p> <p>報告医は「脳出血」を重篤（入院、入院日 2021/06/23）と分類し、BNT162B2 と関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性として、抗凝固療法が増悪因子になった可能性がある。</p>
-----------	--	-------------------------------	--

			<p>報告医の意見は以下の通り：</p> <p>2021/03の脳画像から、アミロイド血管症、脳動脈瘤、硬膜動脈静脈瘤、脳腫瘍、脳動静脈奇形など原疾患はなかった（Stroke. 2012;43:2592）。前医で血圧管理不良なく、搬送時にも感染症や播種性血管内凝固異常なく、肝硬変、高度な腎障害、血液疾患はなかった。原疾患として脳静脈血栓症を疑った。コロナウイルスワクチン接種から28日以内でワクチン接種後血小板減少を伴う血栓症（TTS）が病態と想定した（N Engl J Med. 2021;383:2124）。血小板数低下はないが、アピキサバン投与下で出血が増大している可能性もあって、抗凝固療法や免疫グロブリン大量静注療法を選択しなかった（Up to date）。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1162 3	低酸素症（低酸素症）	マラスムス； 誤嚥性肺炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122569。</p> <p>2021/08/04、96歳（報告によると96歳11ヵ月）の男性の患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（96歳時）。</p> <p>患者の病歴は、老衰と誤嚥性肺炎であった。</p> <p>患者は、β遮断薬を使用していた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0201、有効期限2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種1日後）、患者は低酸素症状態の急性増悪を発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、死亡であ</p>

			<p>った。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>老衰にて寝たきり全介助状態が続き、誤嚥性肺炎を繰り返し低酸素状態が続いていた。直近2週間は状態も安定しワクチンを接種した。約12時間後、酸素化が急に増悪し、死亡した。</p> <p>2021/08/05、患者は死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。事象の原因となった他要因（他の疾患等）として可能性が有るのは、老衰であった。</p>
1162 4	<p>CRP 値の異常（C ー 反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日時不明（ワクチン接種日）、60代の女性は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明（ワクチン2回目接種後）、4日間38度の熱が続き、食欲もなく、下痢もあった。</p> <p>来院時に、CRP（C 反応性蛋白）11点滴、抗生剤投与後に症状は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>1162 5</p>	<p>心肺停止（心肺停止） 間質性肺炎（間質性肺疾患） 肺塞栓症（肺塞栓症） 呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p>	<p>肺の悪性新生物</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122724。</p> <p>患者は、71歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には、肺癌があり、そのためオシメルチニブメシル酸塩(タグリッソ)を服用していた。</p> <p>2021/不明日、患者は以前に、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種日)、71歳時に、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 08:30(ワクチン接種の17日後)、突然の心肺停止が出現した。</p> <p>2021/08/02(ワクチン接種の14日後)、入院した。</p> <p>2021/08/05(ワクチン接種の17日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>肺癌再発に対してオシメルチニブメシル酸塩(タグリッソ)内服治療中であった。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種日)、BNT162B2の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種の2日後)、労作時呼吸困難が出現した。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種の8日後)、定期受診時には、SpO2は保たれ、胸部X線でも異常はなかった。</p> <p>その後も、労作時呼吸困難が持続した。</p> <p>2021/08/02(ワクチン接種の14日後)、報告者の病院の外来を受診した。</p> <p>SpO2は91～95%で、胸部CTにて左下葉にすりガラス影が出現した。</p> <p>同日、報告者の病院に入院した。</p> <p>2021/08/02(ワクチン接種の14日後)および2021/08/03(ワクチン接種の15日後)、SARS-CoV-2のPCR検査は、陰性であった。</p> <p>薬剤性肺炎と考えてステロイド点滴を開始した。</p> <p>2021/08/05 08:00(ワクチン接種の17日と8時間後)、家族にLINEを送っているが特に訴えはなかった。</p> <p>08:30(ワクチン接種の17日と8時間30分後)、呼吸困難を訴えてナースコールした。</p> <p>起坐呼吸で呼吸促拍があった。</p>
-------------------	---	----------------	--

血圧が低下し、心肺停止となった。
集中治療室(ICU)に搬送された。
胸骨圧迫し、気管挿管を行い、人工呼吸し、カテコラミンを投与した。
その後、いったん心拍は再開したが、心停止した。
11:21 (ワクチン接種の17日と8時間21分後)、死亡した。
心拍再開時の心エコーで、右室拡張と左室虚脱があった。
胸部X線では、心肺停止を来す疾患を認めなかった。
報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。
他の疾患など、他要因の可能性は次の通りであった：
急変後ほとんど検査ができなかった。
不明な点が多いが、肺血栓塞栓症が最も考えやすかった。
他は否定的であった。
報告医師の意見は次の通りであった：
入院時点では、低酸素の原因は薬剤性間質性肺炎と考えていた。
ただその範囲はさほど広くなく、急変後の胸部X線でも陰影の拡大を認めなかった。
間質性肺炎の急性増悪で急変したとは考えなかった。
経過から肺血栓塞栓症を合併したとするのが最も合うが、直接証拠はなかった。
仮に血栓症だったとしても、ワクチンとの因果関係は不明であった。
しかし、患者が死亡しており、報告するものであった。
事象薬剤性肺炎／薬剤性間質性肺炎、肺血栓塞栓症、労作時呼吸困難の転帰は、未回復であった。

ロット／バッチ番号に関する情報が要求された。

	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>1162 浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>6</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>血圧測定(血圧測定)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111984。</p> <p>患者は81歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>患者は、糖尿病、動脈硬化症(おそらく)があり、血をサラサラにする薬物(キャブピリン、リマプロストアルファデクス)の併用薬を含んだ。</p> <p>2021/06/05 10:10(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号EY0779、使用期限2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 10:10(ワクチン接種の後)、患者はふらつきを発現した。嘔気はなかった。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種の後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:13、SPo2 98。BP(血圧) 180/81。P(脈拍) 73。T(体温) 36.9。患者は頭痛があり、ふらつきあり。両下肢挙上。</p> <p>10:22、BP 159/76。P 74。</p> <p>10:34、BP 133/72。P 68。SPo2 98%。患者は、頭重感があり、気分不良なし。</p> <p>10:45、BP 134/74。P 69。SPo2 99%。頭重感はより悪くなった。</p> <p>10:52、医師より神経反射との説明あり。帰宅可との指示、奥様と独歩にて帰宅された。2回目接触時、神経反射があったことを伝えてくださいとの説明に、了承された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。因果関係評価は、提供されなかった。</p>
--	--	------------	--

<p>1162 7</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー一症候群）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>神経伝導検査異常（神経伝導検査異常）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21119480。</p> <p>2021/06/09、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン — メーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/06/12 にギラン・バレー症候群（GBS）の疑いとしびれ感、2021/06/15 に左肩の痛み、2021/07/12 に左正中神経 F 波の導出不良/ F 波潜時の延長を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/06/09、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の3日後）、GBS の疑いが発現した。</p> <p>2021/06/12、右腰から足へのしびれ感があった。</p> <p>2021/06/13、両下肢のしびれ感があった。</p> <p>2021/06/15、手先のしびれ感と左肩の痛みがあった。</p> <p>2021/07/12、左顔面のしびれ感と右手のしびれ感があった。</p> <p>神経伝導検査にて左正中神経からの F 波の導出不良。それ以外の異常はない。</p> <p>GBS 症例のための調査票は以下の通り：</p> <p>GBS の hughes の機能尺度分類の臨床症状は、軽微な神経症候を認める、であった。</p> <p>疾患の経過は、不明であった。</p> <p>On2021/07/15、電子生理学的試験検査（F 波潜時の延長）は実行され、GBS と一致していなかった。</p> <p>脳脊髄液テストは未実施であった。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は未実施であった。</p> <p>自己抗体の検査は未実施であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>現時点で、症状が副作用であるかどうかは不明であるが、可能性はある。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて依頼される。</p>
-------------------	--	--	---

<p>1162 8</p>	<p>感音性難聴（感音性難聴） 聴力低下（聴力低下）</p>	<p>突発性難聴</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21、性別不明の79歳の患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、筋内内投与、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった）を接種した。患者の病歴は、急性の難聴を含んだ。患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。併用薬はメコバラミン（継続中）、アデホスコーワ（継続中）、ツムラ五苓散エキス（2021/06/09から継続中）、全てメニエール病に対し、内服で、以前より他の病院で処方されていて、当該クリニックより処方された。プラバスタチンNaとプロチゾラムは他の病院より処方された。日付不明日、患者は、聴こえにくくなったを発現した。1回目のワクチン接種後、患者は聴こえが悪くなったと言った。数日後、病院は、ワクチン接種後にこのことを確認した。聴力検査をしたら少し悪くなっている疑いがあったため、薬物治療が行われた。1週間後、患者の症状は悪化していたため、患者は他の病院へ紹介した。紹介先病院からの返信は未入手であった。症状はワクチン接種後でなくてもあったので（患者は急性の難聴の病歴を持っていた）、それがワクチンに起因したかはわからなかった。2021/06/21、最初のワクチン接種後、患者は右耳が前より聞こえにくくなった。2021/06/25、聴力検査が実施され、結果は右：46.25dBであった。2021/07/02、聴力検査が実施され、結果は右：61.25dB（4分法）であった。（2021/06/09の検査時、結果は右：40.00dBであった。）症状は右急性感音難聴として、プレドニンが処方され、他病院へ紹介された。2021/07/09、MRIが実施され、結果、特に異常はみられなかった。メコバラミン、アデホスコーワと五苓散の投与は継続した。2021/07/30、事象は、検査結果、右：42.50dBで、かなりの改善を認めた。日付不明日、右急性感音難聴があった。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
-------------------	------------------------------------	--------------	---

			<p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/07/12、患者は、2回目のファイザー/BIONTECH COVID-19 ワクチン接種した。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>患者年齢、併用薬、新しい事象（右急性感音難聴）であった。。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1162 9	死亡（死亡）	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122666。</p> <p>患者は、73才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>2007/09、胸膜炎、心膜炎、シェーグレン症候群のため、他院に入院し治療を受けた。</p> <p>その後、約半年間のステロイド治療を受けた。</p> <p>2012 年より高血圧症、2014 年より高コレステロール血症、2016 年より逆流性食道炎、2019 年より糖尿病のため、定期的に通院していた。</p> <p>2021/06 頃より、めまい、ふらつきの訴えがあった。</p> <p>2021/07/24 から、併用薬（詳細不明、めまいと吐き気止め、耳鼻科医が処方）を服用中であった。</p> <p>2021/06/29、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限の報告なし）の初回接種を以前に受けた。</p>

			<p>2021/07/31 15:37（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>不明日、患者は原因不明で死亡した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 5 日後）、地元警察によって死亡が確認された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/31、コミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/31、患者の親族が患者に連絡した。</p> <p>その後、親族は患者と連絡がとれなかった。</p> <p>2021/08/05、警察によって死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象には他要因の可能性があったが、詳細は不明であった。報告医師の意見は提供されなかった。</p>
11630	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、63 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤段、ロット番号は提供されなかった）、1 回目、単回量、投与経路不明、を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者はコロナ感染症を経験した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、コミナティ 1 回目の接種の後コロナ感染症を経験した。</p> <p>患者は、今、入院している。</p> <p>患者は、モノクローナル抗体「ロナプリーブ」で治療を受けた。</p> <p>ワクチンへの重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明（提供されなかった）であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなかった、再調査で要請される。</p>

<p>1163 1</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>末梢循環不全 (末梢循環不全)</p> <p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状態)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122154.</p> <p>2021/08/01 15:30、21 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EW0207、使用期限 : 2021/09/30、21 歳時、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/08/01 15:30 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ筋注) 単回量の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/01 15:35 (ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシーショック、突然意識消失発作、血圧低下 80 以下/再度血圧低下、消化器症状軽度、顔面蒼白、もうろう状態、末梢循環不全軽度が発現した。</p> <p>2021/08/01 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り : 接種後 5 分~10 分の間に症状出現し、突然意識消失発作が発現した。</p> <p>血圧低下 80 以下 (脈拍微弱測定不能)、SpO2 92%が発現した。皮膚症状なし、呼吸器症状なし、消化器症状軽度が発現した。顔面蒼白、もうろう状態、末梢循環不全軽度が発現した。</p> <p>ボスミン 0.3mg 投与 2 回後症状軽快も、1 時間後再度血圧低下し、ボスミン 0.3mg 再投与をし、救急要請した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡につながるおそれ/入院) に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシーショックと判断した。</p> <p>ボスミン 0.3mgX3 回、酸素吸入、点滴処置 (ソルコーテフ 100mg) を施行した。</p> <p>症状が一時改善も再度血圧低下のため救急要請した。</p>
-------------------	--	--	---

<p>1163 2</p>	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群； 知的能力障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122809。</p> <p>2021/07/02 16:00、35 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、単回量、35 歳時）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、知的障害、睡眠時無呼吸症候群があった。 関連する家族歴はなかった。 併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/10、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量）1 回目接種のワクチン接種歴を含んだ。 2021/07/13 15:00（ワクチン接種 11 日後）、くも膜下出血が発現した。 2021/07/13 16:39（ワクチン接種 11 日後）、患者は死亡した。 剖検が実施されたかどうかの報告はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/13 15:00 頃、頭痛を訴えカロナール 200mg 2 錠服用し、トイレに行った。トイレから帰って来た時に意識を失い倒れた。救急車を呼び、病院に搬送され心肺蘇生を行った。 しかし、16:39 に死亡した。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温、摂氏 36.5 度を含む臨床検査および処置が実施された。 事象の転帰は死亡であった。 報告医師は事象を重篤（転帰：死亡）に分類し、事象と BNT162B2 とは評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師の意見は以下の通り： 事象発現はワクチン接種 2 回目の 11 日後であり、関係なしとは言えなかった。</p>
-------------------	-----------------------	------------------------------	---

1163 3	<p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症（僧帽弁閉鎖不全症）</p> <p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122367。</p> <p>2021/06/15 15:00、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、71 歳時）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/25、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/16 15:00（ワクチン接種 1 日後）、急性心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていない。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/06/16 15:00（2 回目のワクチン接種翌日）、急性心筋梗塞が発症した。</p> <p>患者はワクチン接種の副反応と考え、発症から 2 日後（2021/06/17、ワクチン接種 2 日後）まで受診しなかった。心不全に陥ってからの受診となった。虚血性僧帽弁閉鎖不全も強かった。残念ながら、転帰は死亡であった。</p> <p>血管内エコーでの冠状動脈病変は、通常見られる動脈硬化性病変であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、動脈硬化であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：家族の強い意向があり報告した。血栓症というよりも動脈硬化性プラークが原因と思われる心筋梗塞であった。</p>
1163 4	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、女性（年齢不明）であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の詳細な情報は、提供されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は息苦しさで心筋炎の有害</p>

			<p>事象が発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
1163 5	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 労作性呼吸困難）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>体重増加（体重増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>うっ血性心筋症</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>心房細動；</p> <p>心肥大</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119527。</p> <p>2021/05/07 15:00（46歳と1ヵ月時）、46歳1ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>歴史のワクチンは、2021/04/16にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31）の単回量の初回接種（発熱はなく、摂取部位の痛みが発現した）があった。</p> <p>関連した病歴には心肥大（心臓が多少大きいという事は指摘されていた。特に何らかの症状もないため、診断を受け治療を行っていた訳ではなかった）、心房細動（2018に、26歳時にも経験していた）、アルコール摂取があった。</p> <p>関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/05/11 23:00（ワクチン接種4日後）、患者はうっ血性心不全が発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種24日後）、患者は病院に入院した。事象の臨床経過は、以下の通りだった：患者は、以前より心肥大は指摘されており、特に問題はないとのことであった、しかし、2018年に心房細動の症状から受診した。本人は、心房細動は26歳時にも経験していた。心肥大（左室の軽度拡大）もあることより、心電図、心エコー、血液検査など検査するも問題はなく、また、特に日常の症状も問題はないため、経過観察となっていた。それから、継続的に運動（バスケット）も週1回のペースで出来ていたことにより、特に変わりもなく経過していた。</p> <p>2回目（2021/05/07）のワクチン接種後は接種部位の痛みとともに</p>

	<p>(うっ血性心筋症)</p>	<p>に、翌日には熱発 (38.5 度) もあった。</p> <p>2021/05/09、アセトアミノフェンの服用により症状は軽快した。</p> <p>その翌日は特に問題なかった。</p> <p>2021/05/11、夜間より多少の息苦しさを経験した。毎晩息苦しさを感ずるため、晩酌など飲酒による肥満が原因かと感じた。</p> <p>2021/05/15 より飲酒は止めた。飲酒時のアルコール量は、ウイスキーのシングルからダブル程度であった。その後、腹部膨満感により、食事量も少なくなっていた。しかし、それに加え、週1のバスケットとジム通いにもかかわらず体重が増加し始めた。2回目接種時は74-75Kg程度であった。</p> <p>2021/05/25、労作時の息切れも感じ始め、ジムなどの運動は取りやめた。その頃には58 kgほど(報告の通り)になっていた。同時に浮腫も発現し、症状は軽快するどころか悪化するため、2021/06/01に受診した。心肥大、BNP 820pg/mL、肝機能、腎機能異常に加え、心エコーでも異常を認めたため、特発性拡張型心筋症に伴ううっ血性心不全により即日入院となった。</p> <p>患者は、事象から軽快した。</p> <p>報告薬剤師は事象『うっ血性心不全』を重篤(2021/06/01から2021/06/14まで入院に至った)を分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価しなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした: 心不全は、この年齢で心不全を発症し、そして何より今後のコロナワクチンを接種への不安が大きい、しっかりとした確認をお願い致します。追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
<p>1163 6</p>	<p>悪性リンパ腫 (リンパ腫)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28、33歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811;有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/07、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EW4811;有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種当日)、有害事象を発症した。</p>

			<p>2021/04/28、ワクチン接種後、寒気、関節痛を発症した。</p> <p>2021/04/29、ワクチン接種翌日、37.5 度以上の発熱があり、タイレノール服用した。</p> <p>倦怠感、リンパ腫れがあった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>処置を実施したかは提供されなかった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1163 7	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>吐血（吐血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p>	脳梗塞	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122209。</p> <p>2021/07/04 10:00、92 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573；使用期限：2021/09/30）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明に脳梗塞後遺症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/04 23:00（ワクチン接種の 13 時間後）、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の日）10:00 に BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。帰宅後、23:00 に嘔吐した。</p> <p>同日 23:00（ワクチン接種の 13 時間後）、下肢のけいれん、眼球上転があった。救急要請した。報告病院へ入院後、嘔吐をくり返した。</p> <p>2021/07/05 06:50（ワクチン接種の 20 時間 50 分後）、多量の嘔吐（淡血性の水様吐物）があり、心肺停止があった。救急蘇生は行ったが、07:47（ワクチン接種の 21 時間 47 分後）、死亡が確認された。</p> <p>2021/07、剖検画像（AI）として実行された CT にて、両肺炎を確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は</p>

			<p>不明として報告された。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：BNT162b2 ワクチン接種後に嘔吐をくり返し、誤嚥性肺炎を起こし、死亡した。</p>
1163 8	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119577</p> <p>2021/07/31 13:50、73才の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、73才時、バッチ/ロット番号：EY0572;使用期限：2021/10/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/31 13:50、患者はワクチン接種をした。</p> <p>事象発現日は、2021/07/31 13:55（ワクチン接種の 5 分後）と報告された。ワクチン接種後に、血圧上昇があった。血圧 190/102、P 132、SpO2 98%。気分不良もあった。</p> <p>2021/07/31 14:15（ワクチン接種の 25 分後）、血圧 141/97 に低下し、状態は安定してきたが、頸部～顔面の発赤があった。アレルギー反応（判読不能）。バイタルサインは安定していた。患者が病院に到着した時点で、発赤はほぼ引いていた。血圧 140 台で下がった。抗アレルギー剤 2 日分をもらって、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の 1 日後）、摂氏 36.9 度の微熱以外は、体調に変わりなかった。</p> <p>2021/07/31、事象の血圧上昇（血圧 190/102）、気分不良、頸部～顔面の発赤の転帰は回復した。他の事象の転帰は、不明だった。</p> <p>血圧上昇（血圧 190/102）、気分不良、頸部～顔面の発赤、アレルギー反応の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連あり</p>

			<p>と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 患者が病院に到着した時点で、発赤はほぼ引いていた。血圧140台で下がった。抗アレルギー剤2日分をもらって、患者は帰宅した。2021/08/01（ワクチン接種の1日後）、摂氏36.9度の微熱以外は、体調に変わりなかった。</p>
11639	<p>テタニー（テタニー）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>過敏性腸症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119573。</p> <p>2021/07/31、15:36（17歳時）、17歳（17歳4ヵ月と報告）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミュニティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴には、過敏性腸症候群（発現日不明、継続中か不明）があった（ワクチン予診票での留意点より）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/31）の体温は、36.8度であった。報告事象の発生日時は、2021/07/31、15:58（ワクチン接種22分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： 呼吸困難感、両上肢しびれが出現した（1分後とも報告された）。</p> <p>血圧90/60と低下を認めたため、エピペン0.3mgを筋注した。症状は軽度改善するも、左手指のテタニーが出現した。</p> <p>救急車を要請し、搬送となった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には以下があった：過換気によるテタニー症状。</p>

		<p>報告事象に対し、治療処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1164 0	死亡（死亡）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122909。</p> <p>患者は、87歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021年日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、Lot番号不明、有効期限不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の17日後）、患者は死因不詳の死亡を発現した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>転帰の日付は、2021/07/27として報告された（報告された通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/25夕方（ワクチン接種の26日後）、患者の長男が患者宅を訪れたところ、彼は前回訪れた時2021/07/18（ワクチン接種の19日後）に届けた荷物がそのまま置いてあることに気がついた。</p> <p>息子が付近を捜索したところ、患者は、患者の畑下の土手で死</p>

亡していた。死体は、ほぼ骸骨化していた。

最終目撃は 2021/07/16 07:30 頃（ワクチン接種の 17 日後）で、近隣住民が農作業中の患者を見かけていた。

毎週、患者宅に訪問していた長男が最後に患者に会ったのは、2021/07/11 18:00 頃（ワクチン接種の 12 日後）であった。

腰痛症で定期通院している整形外科クリニックへの最終受診は、2021/07/13（ワクチン接種の 14 日後）であった。

どちらの日も、患者は体調不良の訴えはなかったようである。患者は高齢であったが、内科的疾患による定期通院はなかった。

検案により骨折を伴う重篤な外傷の関与は否定された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

熱中症や急病発生の可能性が考えられるが、発見時には、ほぼ白骨化しており、骨折を伴う重篤な外傷の関与は否定されるものの、死因特定にはいたらなかった。

報告者意見は、以下の通りである：

患者は 2021/06/29（ワクチン接種日）に BNT162b2 ワクチン 2 回目目の接種を受けたことが報告されたが、ワクチン接種から死亡までの症状は明らかではなかった。

少なくとも、2021/07/11（ワクチン接種の 12 日後）に息子が患者に面会した際や、2021/07/13（ワクチン接種の 14 日後）に定期通院先に受診した際に、体調不良の訴えはなかった。

2021/07/25（ワクチン接種の 26 日後）に発見された遺体は、ほぼ白骨化しており、死因の特定はできなかった。

最終目撃情報から患者は、2021/07/16 頃（ワクチン接種の 17 日後、遅くとも 2021/07/18 頃 [ワクチン接種の 19 日後] まで）の死亡と判断した。

しかし、当時患者が住んでいた地区は梅雨明けし、最高温度は摂氏 30 度を超えていた。したがって、急病発生の他に、熱中症の可能性も十分に考慮される。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

<p>1164 1</p>	<p>死亡（死亡）</p>	<p>肥満； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122323.</p> <p>2021/07/09 18:00、59 歳男性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（59 歳時）。</p> <p>病歴は高血圧症および肥満（ボディ・マス指数（BMI）：38）であった。</p> <p>併用薬はベニジピン塩酸塩（コニール）、使用理由不明、開始日不明、継続中であった。</p> <p>患者は 59 歳 3 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。患者の病歴は高血圧症および肥満であった。患者は経口ベニジピン塩酸塩（コニール（4） 2 錠/日を服用していた。</p> <p>2021/07/09 18:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 20 日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 20 日後、自宅で死亡しているところを発見された。</p> <p>警察による検死が行われた。結果は不明であった。</p> <p>患者は独居であり、着替え中に倒れた様子であった。</p> <p>身長 172 cm、体重 115 kg、BMI 38 の肥満があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性詳細は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>高度の肥満あり、ワクチンとの関連はないのではないか。</p>
-------------------	---------------	--------------------	---

<p>1164 2</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (間代性痙攣)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>疲労 (疲労)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師 (接種者) からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122051。</p> <p>患者は 51 才 9 ヶ月 (2 回目のワクチン接種時) の女性であった。</p> <p>2021/06/16 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/26 (3 週間前) に、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。1 回目、2 回目の予防接種も、基礎疾患、アレルギー訴え、アレルギーの既往はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/05/26、患者は以前に COVID-19 免疫で bnt162b2 (コミナティ、ロット番号は報告されなかった) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/16 15:45 (ワクチン接種の 75 分後) と報告された。2021/06/16 (ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった : 2021/06/16、患者はコロナワクチン (ファイザー) の 2 回目の接種を受けた。問診上も診察上も特記事項はなかった。</p> <p>2021/06/16 15:45、嘔気、めまい、意識障害、虚脱感を発現した。</p> <p>100%O₂ 投与、DIV ルート確保 (BP50~60 台/~に down)。コロナワクチンによるアナフィラキシーショックを引き起こしたと診断された。</p> <p>2021/06/16 16:10、症状改善ないため、エピネフリン (ボスミン) 0.2ml の IM とした。エピネフリンの IM 后、全身性間代性けいれん出現も、著効があった。</p> <p>2021/06/16 16:20 には意識改善した。患者の状態を他病院にコンサルし、同日転院した。</p> <p>報告医師 (接種者) は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性もなかった。</p> <p>報告医師 (接種者) は、以下の通りにコメントした : 明らかに基礎疾患はなくコロナワクチン接種後の反応である。 事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	--	--

1164 3	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>アルコール症；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺気腫；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。この医師は、2回のワクチン接種後の同一患者の事象を報告した。これは、2回目接種のための2つのレポートの1つ目である。</p> <p>患者は、78才の男性であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、EW0201、有効期限：2021/09/30）の2回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>その他の病歴は、肺気腫（73歳頃、他院にて指摘）、アルコール依存症候群（65歳、他院にて治療）、高血圧、高脂血症、COPD（慢性閉塞性肺疾患）を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧のためのアムロジピン、高脂血症のためのピタバスタチン、COPDのための柴朴湯、COPDのためのテオフィリン、臨時薬：COPDのためのクロルフェニラミンマレイン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩、（フスコデ）、COPDのためのカルボシステイン、ロキソプロフェン、レバミピド、プロチゾラム、COPDのためのツロブテロール、芍薬甘草湯を含んだ。</p> <p>2021/06/17、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31）の1回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>その後、患者は軽度の倦怠感があった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後1日）、患者は、接種側の腕の疼痛、摂氏 37.5 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/07/14 頃、体温は摂氏 38.9 度になり、以降、摂氏 37 度の範囲をいったりきたり。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種後 25 日）、患者は発熱、食思不振、全身倦怠感、労作時呼吸苦（4-5 分動いたら息切れ）を発症し、自身の判断でかかりつけ医ではなく、病院へ受診した。</p> <p>胸部 CT と心エコー検査で心嚢液貯留所見あり。</p> <p>心筋炎も疑われるが、CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）は正常範囲内であった。</p> <p>収縮期血圧検査によると、結果は 110mmHg で、循環動態は破綻していない（ただし頻脈あり）。</p> <p>循環器内科医師と相談した後、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>再調査は可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	---	---	---

1164 4	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は37歳女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、使用期限2021/06/30、投与経路不明、単回量）を接種した（37歳時）。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）陽性であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>報告者は患者がワクチン接種後感染、抗体ができるまでに感染したのか、もしくは無症状で感染し無症状でワクチン接種したか、治癒したのかについては分からず、ごく微量の陽性反応が出た。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p>
1164 5	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不明日、40代の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者はもともと気管支喘息、痙攣発作の既往があった。ヨードのアレルギーも持っていた。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種15分後）、患者はアナフィラキシーを覚えた。</p> <p>コミナティの1回目の接種後に複数のアレルギーを起こした。</p> <p>コミナティ1回目の接種後15分後に悪心、嘔吐、体幹部に発赤が多発し、酸素飽和度が80%以下に低下した。</p> <p>医師にアナフィラキシーと診断された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>

1164 6	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>呼吸数増加 (呼吸数増加)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>灼熱感 (灼熱感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>バセドウ病; 乳癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122706。</p> <p>患者は 66 歳 8 ヶ月 (初回ワクチン接種時年齢) の女性であった。</p> <p>接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>病歴は以下を含む : 左乳癌 (手術と抗がん剤治療)、バセドウ病。</p> <p>併用薬は以下を含む : メルカゾール (錠 5mg 1T 1 日 1 回 (隔日服用)) ; アトルバスタチン (錠 5mg (JG) 1T 1 日 1 回) ; エディロール (カプセル 0.75ug 1T 1 日 1 回) ; レトロゾール (錠 2.5mg 1T 1 日 1 回)。</p> <p>2021/07/27 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/27 13:40 (ワクチン接種 10 分後)、全身倦怠感、息苦しさ、灼熱感、手足のしびれ、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り : 2021/07/27 13:30 頃 (ワクチン接種日)、コミナティ (ファイザー社製) の初回接種を受けた。</p> <p>直後から、息苦しさ、灼熱感を発症した。</p> <p>2021/07/27 13:40 (ワクチン接種 10 分後)、医師に報告した。</p> <p>2021/07/27 13:45 (ワクチン接種 15 分後)、アドレナリン 0.3mg が投与された。</p> <p>全身倦怠感。もともと手足のしびれがあったが、本日は普段よりも力が入りにくかった。</p> <p>救急車を要請し、病院に救急搬送された。</p> <p>病院到着時、意識レベルはクリアであった。</p> <p>喘鳴はなかった。</p> <p>体温 : 摂氏 36.7 度。脈 : 70 回/分。血圧 : 145/75mmHg。酸素飽和度 : 99% (酸素 1L カヌラ)。呼吸 : 18 回/分。</p> <p>病院へ搬送後、ソリター-T No.1 200ml+クロルフェニラミン 2mg</p>
-----------	--	----------------------	--

を 100ml/hr で投与した。
経過観察目的にて病院に入院した。
22:30（ワクチン接種 9 時間後）、ファモチジン 20mg+クロルフェニラミン 5mg+生理食塩液 50ml を 100ml/hr で投与した。
2021/07/27 22:30（ワクチン接種 9 時間 30 分後）、デキサメタゾン 6.6mg+生理食塩液 50ml を 100ml/hr で投与した。
翌日 2021/07/27 6:00（報告の通り）、デキサメタゾン 6.6mg+生理食塩液 50ml を 100ml/hr で投与した。
症状は軽快であった。
患者は同日、退院した。
報告者は、事象を重篤（入院および医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要求された。

1164 7	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>慢性閉塞性肺疾患(COPD)(慢性閉塞性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>高炭酸ガス血症(高炭酸ガス血症)</p>	慢性閉塞性肺疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122206。</p> <p>2021/07/19 14:03、66 歳(2 回目のワクチン接種時年齢)の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、既往歴に COPD が含まれた。</p> <p>2021/07/19 14:22(ワクチン接種から 19 分後)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の急性増悪、CO2 ナルコーシス、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/07/25(ワクチン接種 6 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/19 のワクチン接種後、呼吸苦の増悪が出現し、酸素投与が開始された。</p> <p>酸素投与開始後、意識レベルが低下し、チアノーゼを認めた。</p> <p>報告元病院に搬入時、ジャパン・コーマ・スケール(JCS)300、SP02 は測定不可、血液ガス値は PCO2：115 と高値であった。COPD 急性増悪に伴う CO2 ナルコーシスと診断され、同日、気管内挿管が行われ、人工呼吸器管理となった。</p> <p>ステロイド投与が 3 日間行われた。</p> <p>挿管翌日には抜管し、ベータ 2 刺激薬の吸入が開始された。</p> <p>その翌日には、長時間作用コリン+長時間作用ベータ 2 刺激薬の合剤の吸入が開始された。</p> <p>経過良好のため、第 7 病日に自宅退院となった。</p> <p>2021/07/25(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/07/19~2021/07/25 に入院)とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>本ワクチンとの関連は不明だが、本ワクチンによるアレルギーを契機に COPD 急性増悪、CO2 ナルコーシスを来した可能性は否定できない。</p>
-----------	---	----------	--

1164 8	てんかん（てんかん） 悪心・嘔吐（嘔吐） 健忘（健忘） 失禁（失禁） 浮動性めまい（浮動性めまい） 発熱（発熱）	イレウス； 蕁麻疹	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119585。 2021/07/21（2 回目のワクチン接種日）（65 歳 6 ヶ月で）、65 歳 6 ヶ月の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。病歴は、イレウス、蕁麻疹、「アレルギー：蕁麻疹（原因不明）」を含んだ。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン歴は、2021/06/30（初回のワクチン接種日）、C O V I D - 1 9 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422 と有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。 2021/07/21（2 回目のワクチン接種日）、患者は急性発熱と一過性健忘を発症した。 事象の臨床経過は、以下の通りだった： 2021/07/21（2 回目のワクチン接種日）、患者は 2 回目の C O V I D - 1 9 ワクチンを受けた。 2021/07/22（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、発熱があった。 2021/07/23（2 回目のワクチン接種の 2 日後）、嘔吐、失禁、ふらつきがあった。 患者の家族から見ていつもと様子が違った。 2021/07/24（2 回目のワクチン接種の 3 日後）、家族に促され救急外来に受診した、検査の上、問題なく帰宅した。 2021/07/26、クリニックに再診した。 2021/07/26（2 回目のワクチン接種の 5 日後）、患者は 2021/07/24 に起床した所からは覚えているが、2021/07/22 から 2021/07/23 あたりの記憶が飛んでいる感じがするとのことであった。 患者は脳血管疾患や脳炎・脳症は否定的でてんかん発作の可能性はあるが現状では診断に至らなかった。 2021/07/26（2 回目のワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は回復された。 報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告薬剤師の意見は、以下の通りだった： ワクチン接種後の一過性健忘があった。因果関係は不明だが、ワクチン接種後の有害事象として報告した。
-----------	---	------------------	---

			<p>再調査が不可能であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1164 9</p>	<p>けいれん（痙攣発作） 筋痙縮（筋痙縮）</p>	<p>てんかん； リハビリテーション療法； 原発性家族性脳石灰化</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122117。</p> <p>2021/07/30 14:20、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目）を接種した（45 歳時）。</p> <p>病歴は、リハビリテーション実施および抗てんかん薬を内服していた、先天性大脳基底核石灰化症による症候性てんかんであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30 16:40（ワクチン接種 2 時間 20 分後）、痙攣を発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>先天性大脳基底核石灰化症による症候性てんかんに対して抗てんかん薬を内服していた。</p>

			<p>先天性大脳基底核石灰化症に対するリハビリテーション目的に、当院に入院した。</p> <p>2021/07/30 16:20 にワクチン接種後、16:40 に四肢の強直性痙攣を生じ、数分間で自然に痙攣は停止した。</p> <p>その後も、痙攣は再発なく経過している。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/30 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、症候性てんかんであった。</p>
11650	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	てんかん	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122120。</p> <p>2021/07/29 15:30（ワクチン接種当日）、26歳の女性患者は、26歳時点でCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量にて初回の接種を受けた。</p> <p>26歳2か月の女性患者であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、病歴はてんかんであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/29 15:30（ワクチン接種当日）、事象の発現日時として報告された。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>動悸（頻脈 130-150bpm）、けいれん発作であった。</p> <p>2021/07/29、臨床検査および手順にて、心拍数は 130-150bpm であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>Base にてんかんあり、ワクチン接種で誘発されたかもしれない。</p>

1165 1	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>けいれん (強直性痙攣)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧測定不能 (血圧測定不能)</p> <p>注視麻痺 (注視麻痺)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122273。</p> <p>2021/08/01 15:00、49 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量、49 歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/01 15:00 (ワクチン接種と同日)、患者はアナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/08/01 (初回ワクチン接種日)、コミナティ 1 回目接種後 10 分経過して突然眼球上転、意識消失、発汗過多、強直性けいれんを認めた。</p> <p>血圧触知せず、アナフィラキシーショックと診断して、エピペン 0.3mg を筋注した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
1165 2	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122118。</p> <p>2021/07/31 12:30 (ワクチン接種日)、64 歳 11 ヶ月の女性患者 (ワクチン接種時の年齢としても報告された) は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FC9880、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>病歴はなしとして報告された :</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) の留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 08:00 (ワクチン接種 2 日後)、患者は吐き気、おう吐、気分不良と食思不振を覚えた。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>最初のワクチン接種より、気分不良、食欲不振が出現した。</p> <p>2021/08/02、朝より嘔気が出現し、報告病院へ外来受診した。</p> <p>プリンペランを投与した。</p> <p>外液補液を行った。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は以下の通りにコメントした：特になし。</p> <p>体温を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種前にセ氏 36.2 度。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快した。</p>
1165 3	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>扁桃炎（扁桃炎）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑 中毒性皮疹）</p> <p>色素沈着（色素沈着障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21122699 である。</p> <p>患者は、24 歳（2 回目のワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、Lot 番号は報告されなかった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/21（2 回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 1 日後）、皮疹、掻痒感、扁桃炎を発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30、初回のワクチン接種を受けた。副反応は、倦怠感であった。</p> <p>2021/07/21、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/22 夕方、首に掻痒感を自覚した。</p> <p>2021/07/23、のどの違和感を発現した。</p>

			<p>2021/07/24 正午ごろ、両側前腕に発赤・発疹を自覚した。夜には、皮疹は全身まで広がった。</p> <p>2021/07/25 夜まで、体温は摂氏約 38 度であった。夜間救急を受診し、ポララミン 2mg 1T 1 日 3 回、ファモチジン 10mg 1T 1 日 2 回の投与が開始された。</p> <p>2021/07/26、症状が改善しなかったため、皮膚科を受診した。全身に色素沈着を伴う皮疹（一部癒合傾向）を発現した。扁桃炎が認められたため、扁桃炎を伴う中毒疹の可能性があったが、コミナティによる薬疹と診断された。ビラノア 20mg 1 日 1 回 1T、アンテベート軟膏 25g+ヒルドイド ソフト軟膏 25g（混合）1 日 2 回の投与が開始された。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 10 日後）、症状は軽快した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種後 24 時間以降に皮疹が出現したため、薬疹と判断した。時間の経過とともに皮疹が軽快したため、経過観察とした。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p>
1165	4 失神（失神） 浮動性めまい（浮動性めまい）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122101。</p> <p>患者は 48 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 ワクチン（製造元不明）の初回投与を以前に接種した。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 ワクチン（製造元不明）の 2 回目投与を接種した。</p> <p>2021/08/01 03:00、神経調整性失神が発現した。</p> <p>2021/08/01、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：寝ていて起き上がり、トイレに行ったところ、ふらつき、失神した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、体調不良であった。</p>

			<p>ファイザー社は、発現国または製品が購入された国（異なる場合）の COVID-19 ワクチンの製造販売業者である。COVID-19 ワクチンの別の製造販売業者が同報告を規制当局に提出した場合、本報告は重複報告である可能性がある。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
1165 5	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122065。</p> <p>患者は、83 歳 10 ヶ月（ワクチン 1 回目接種時年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.9 度であった。</p> <p>2021/07/06、14:39（83 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、認知症、高血圧、狭心症、頭痛、不眠症、便秘症、逆流性食道炎があった。</p> <p>併用薬には、以下があった：</p> <p>アムロジピン 0D 錠 1 DF（1T 分 1、経口、継続中）、酸化マグネシウム錠 2 DF（2T 分 2、経口、継続中）、パラセタモール（カロナール）錠 1 DF（1T 分 1 頭痛時、経口、継続中）、ランソプラゾール錠 1 DF（1T 分 1、経口、継続中）、スポレキサント（ペルソムラ）錠 1 DF（1T 分 1、経口、継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）0D 錠 1 DF（1T 分 1、経口、継続中）、ニトログリセリン（ニトロペン）舌下錠 1 DF（頓服（胸痛時）、経口、継続中）。</p> <p>2021/07/06、夜（ワクチン接種と同日）、下痢、頭痛の悪化、関節痛を発現した。</p> <p>2021/07/06、夜（ワクチン接種と同日）、頭痛がいつもよりひどくなり、関節痛、下痢が出現した。腹痛や嘔気はなかった。</p> <p>2021/07/07、2021/07/08（ワクチン接種 1 日後および 2 日後）、頭痛、下痢があり、デイサービスを休んだため、昼食の</p>

		<p>提供はされなかったし、少量でも摂取できなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種3日後）、往診した。</p> <p>血圧 151/90、脈拍 75/分、体温 37.1 度、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>ラクテック G 500ml 皮下注を実施した。症状（脱水）は持続した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種6日後）、往診した。</p> <p>血圧 180/100、脈拍 74/分、体温 36.4 度、SpO2 99%であった。</p> <p>ラクテック G 500ml 皮下注を施行した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種9日後）、患者本人の入院希望のため入院とした。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種17日後）、退院した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種17日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/07/15 から 2021/07/23 まで入院）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：特になし。</p>
1165 6	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>難聴（難聴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11、50 代の性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、腕、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種直後、ワクチン接種した腕が手から肩まで熱く違和感が発現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の 2 日目）、疼痛、頭痛、悪寒、疲労、ひどい関節痛、37.2 度位までの熱が発現した。悪寒は一日中続き、翌日 2021/05/13 に回復した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の 4 日目）、頭痛はまだ続いていた。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 5 日目）、ワクチン接種した腕が手から肩まで熱く違和感、疼痛、頭痛、悪寒、疲労、ひどい関節痛、および 37.2 度位までの熱は回復した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 6 日目）、耳の閉塞感および難聴があった。</p>

	発熱（発熱）		<p>治療なしですべての事象が回復した。</p> <p>事象の重篤度および因果関係は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
1165 7	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）</p>	大動脈瘤	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122303。</p> <p>2021/06/21、89 歳（89 年歳 11 ヶ月とも報告）男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：未報告）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は胸部大動脈瘤（日付不明から）を含み、継続中か否かは報告されなかった。</p> <p>併用薬は不明と報告された。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/31 に COVID-19 免疫化のために受けた BNT162B2（コミナティ、注射剤、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/08/02 09:00（ワクチン接種の 1 ヶ月/12 日/9 時間後）、患者は胸部大動脈瘤破裂、心停止を発現した。</p> <p>2021/08/02、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：2021/08/02 09:00（ワクチン接種の 1 ヶ月/12 日/9 時間後）、胸部大動脈瘤の既往歴がある患者の心停止。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 1 ヶ月/12 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されるかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：胸部大動脈瘤の既往あり。</p>

			BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査が要請された。
1165 8	頭痛（頭痛） 筋肉痛（筋肉痛） 関節痛（関節痛） 疼痛（疼痛） 喉頭狭窄（喉頭狭窄） 疲労（疲労）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13、30 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与 2 回目）を腕に接種した。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に BNT162b2 の初回投与を同じ側の腕（報告によると）に受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/13、患者は喉元が狭くなるような感覚、疼痛、頭痛、筋肉痛、関節痛と疲労を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ロキソプロフェンを含む処置で回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>1165 9</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー 一反応)</p> <p>低酸素症 (低酸素 症)</p> <p>急性心不全 (急性 心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不 全 (呼吸不全)</p> <p>肺うっ血 (肺うっ 血)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>言語緩慢 (言語緩 慢)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な 医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21122087。</p> <p>2021/07/30 16:22、73 歳(73 歳と 4 ヶ月とも報告された)男性患 者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、パ ッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、 初回、73 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴に関する情報は不明であった。2021/07/30 16:40(ワクチ ン接種 18 分後)、患者は急性心不全を発現した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種の同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は軽快してい た。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/30 16:22、患者は COVID-19 のワクチン接種を受けた。 15 分の経過観察内は、問題はなかった。</p> <p>しかし、クリニックからの帰りの際に、応答不良(応答不良)と なりクリニックへ帰院した。</p> <p>SpO2 は 80%へ低下し、経鼻酸素 2L 投与開始も、SpO2 は 90%未満 であった。</p> <p>救急要請された。</p> <p>搬送時血圧 149/65mmHg、心拍数 105、SpO2 84%であった。</p> <p>明らかな皮疹はなかった。</p> <p>呼吸不全にあるため、アナフィラキシーは否定できなかった。</p> <p>アドレナリン 0.3mg を即筋注された。</p> <p>リザーバーマスク 6L へ酸素増量した。</p> <p>ソル・メドロール 125mg 静注した。</p> <p>酸素化改善したため精査した。</p> <p>胸部単純写真にて心拡大および肺うっ血像ありと確認された。</p> <p>急性心不全と考えられ、同日病院に入院した。</p> <p>利尿剤投与などで加療し症状は改善傾向であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/30 からの入院)と分類し、事 象が BNT162b2 に関連ありとみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>来院時血圧は保持しており、ショックは否定的。</p> <p>しかし、高血圧で他院へ通院しているがこれまで心不全による 治療歴はなかった。</p>
-------------------	---	------------	---

			<p>ワクチン接種後に急激な状態悪化を認めたことから、ワクチンを契機とした心不全と考えざるを得ない。</p> <p>低酸素血症は急性心不全による肺うっ血が原因と考えられる。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は報告されておらず、追跡調査中に請求される。</p>
11660	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>窒息感(息詰まり感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心臓アブレーション</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119576。</p> <p>患者は、30 歳 4 ヶ月（初回接種時の年齢）の男性であった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴にはハチアナフィラキシーが含まれ、心カテーテルアブレーション後であった。</p> <p>2021/08/01（ワクチンの初回接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/01 14:45（ワクチンの初回接種の同日）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチンの初回接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後約 12 分で、咽頭違和感が出現した。各種生命徴</p>

			<p>候に特変なくも、咽のつまる感じおよび軽度の呼吸苦が出現したため、既往を考慮し、エピペン 1A 筋注を行った。筋注後、速やかに症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシー既往例で、要注意である。禁忌例の判断とされた。</p>
1166 1	大動脈解離（大動脈解離）	片頭痛	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、73 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、偏頭痛であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、初回、73 歳時）の接種を受けた。日付不明（ワクチン接種の 1 週間以上後）、患者は大動脈乖離を発症した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の 1 週間以上後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、持病として片頭痛があった。</p> <p>2021/06/05、コミナティの初回の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の 1 週間以上後）、大動脈乖離を発症し、死亡した（家族より 2 回目のワクチン接種のキャンセルの連絡があり、事象の発現が明らかになった）。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、患者がワクチン接種の 1 週間以上後に死亡したため、事象と BNT162b2 との因果関係はおそらく関連なしと判断した。</p> <p>報告医師はコメントした：</p> <p>事象が事象なので、家族に救急搬送された病院等詳細は聞くこ</p>

			<p>とができなかったとの事で、これ以上の情報は無いとの事。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>
1166 2	脳梗塞（脳梗塞）	高血圧	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、72歳の女性であった。</p> <p>基礎疾患は、高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前に、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/24時刻不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種4日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種7日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162B2との因果関係を不明と評価した。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかった。追加調査の際に、要請される。</p>

<p>1166 3</p>	<p>癢痕痛（癢痕痛）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>硬結（硬結）</p> <p>製品使用過程における誤った技法（製品使用過程における誤った技法）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位出血（ワクチン接種部位出血）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>接種部位変色（ワクチン接種部位変色）</p> <p>接種部位炎症（ワクチン接種部位炎症）</p>	<p>胆嚢切除</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は確認できず、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>日時不明、患者は初回のワクチンを接種した。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>病歴は報告の 4 年前に胆のうの除去手術があった。</p> <p>2 回目接種の時に、医師がミスをして、毛細血管に針が入ったと報告された。</p> <p>医師は、ワクチンを打ったあとに気が付いた。</p> <p>打ったところはすぐに赤く腫れあがった。</p> <p>その時に、本人の話では医師は、打ったところを圧迫し、処置をしたが、内出血して広範囲にしばらく黒くなったと言った。今はそれは散って、治っている。</p> <p>報告者が聞きたいのは、筋肉注射ではなくて血管に入った場合に何か影響が出るのかどうかであった。</p> <p>その辺を心配している。</p> <p>打った場所は、肩のところの決められたところの近辺に打ったので、報告者は医師がちゃんとそれを実行しなければならなかったと思った。</p> <p>しかし内出血して、そういう状況になったから、その処置をした。</p> <p>医師も間違った認識があるようだったが、医師の話では何も影響ないとのことであった。</p> <p>追加の報告として 2 回目接種は報告の 3 週間くらい前にしたが、1 週間くらい前に、胆のうの手術をした傷跡の近辺が赤く腫れあがって、患者がそこを押したら膿が大量に出た。</p> <p>家でわかったが、痛くて我慢できず自分で絞り出したら、手術の痕のところから膿が出たとのことだった。</p> <p>膿を出した翌日に病院へ行って、医師に相談した。</p> <p>医師は胆のうの手術に関係した先生ではないからなぜそうなったかはわからないとのことだった。</p> <p>とりあえずの処置として抗生物質をもらって飲んでいる。</p> <p>膿は自分で絞り出してそのあと病院へ行ったので、医師は腫れあがったところはみていないので、膿を出したその後の対策はどうすればいいかという質問には回答が無くうやむやになり、とりあえず抗生物質を飲んで様子見になった。</p> <p>今も少しずつ膿が出ていて、自分で触るとしこりみたいのがある。</p> <p>報告者は別に注射を間違って打った因果関係をどうのと言いたいのではなく、もしワクチンが影響あるなら、その治療を早く</p>
-------------------	---	-------------	---

したい。

それまでは何も無く、2回目の注射のあと急に手術の痕が腫れあがって、絞り出したら膿が出た。

相当辛かったようだった。

医師は、ワクチン接種と胆のうから膿が出たのは関係無いと言った。

実際に膿が出ている。

今は高熱がでていないわけではない。

だいぶ落ち着いてはいる。

本人も安心している。

膿はすこしずつ出ていて、まだしこりはある。

硬くなっている。

報告者は、今後どういふうに抗生物質を飲んで様子を見るにしても完治するとは思えない。

少しでも良くなって膿が出なくなればいい。

内出血は、完璧ではないがほとんど散って、痛みも腫れも無い。

報告者は取り残したところにワクチンの熱が回って炎症を起こしているのではないかもしれないと問い合わせた。

医師の認識としては、大問題になるかもしれないのでワクチン接種のミスで胆のうの手術痕からの膿がでたとは認めないだろう。

追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>1166 4</p>	<p>高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群（高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>肝腎症候群（肝腎症候群）</p>	<p>アルツハイマー型認知症； 糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122205。</p> <p>2021/07/26 13:54（ワクチン接種日）、85才（85才5ヵ月と報告あり）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、バッチ／ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、85才時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は糖尿病と認知症（アルツハイマー型）があり、どちらも開始日は不明であった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ／ロット番号および使用期限不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/02 12:00（報告によれば接種 7 日後）、高血糖高浸透圧症候群を発現した。</p> <p>2021/08/02（報告によれば接種 7 日後）、入院となった。</p> <p>2021/08/02 17:23（報告によれば接種 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/26、コミナティ 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/27 から、セ氏 37～38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/08/02 12:00 頃、嘔吐後から意識朦朧となった。</p> <p>12:45 頃、報告病院へ救急搬送された。来院時、意識障害、血圧低下、呼吸不全を認めた。採血で血糖 794 mg/dL、DIC（播種性血管内凝固症候群）、肝腎障害を認めた。高血糖高浸透圧症候群（HHS）として治療を開始したが、反応性に乏しかった。</p> <p>17:23、死亡を確認した。</p> <p>事象高血糖高浸透圧症候群の転帰は死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象高血糖高浸透圧症候群を重篤（死亡および入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>入院日は 2021/08/02、退院（死亡）日は 2021/08/02 であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には糖尿病があった。</p> <p>事象高血糖高浸透圧症候群の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されていない。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p>
-------------------	--	-----------------------------	--

			<p>原疾患の糖尿病に関連している可能性が高いと考えられるが、因果関係は不明である。ワクチン接種後に発症しており、報告した。</p>
1166 5	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な非常勤医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122062。</p> <p>2021/07/15 14:15、77 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した（77 歳時）。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/15 14:45（ワクチン接種 30 分後）、呼吸苦持続を発現した（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>気管支喘息に対して病院で加療中だった。1 回目ワクチン接種後 30 分で呼吸苦、呼吸数の上昇が出現した。SpO2 の低下（酸素飽和度低下）は認めず、血圧 141/97mmHg であった。軽度 wheezy も認めたため、生食 100mL＋ソルメドロール（125mg）div（点滴）施行し、症状の改善を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）とみなし、</p>

			<p>事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は回復であった。報告非常勤医師の意見は以下の通り：</p> <p>BNT162b2 と気管支喘息との関連があると考える。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1166 6	大動脈解離（大動脈解離）	<p>肺の悪性新生物；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13 15:15、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、左腕、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0572;使用期限：2021/10/31、1 回目、単回量）を接種した。病歴は肺癌、高血圧、下肢静脈瘤であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬はベニジピン塩酸（コニール）、ベンズブロマロン（ユリノーム）があり、共に使用理由不明、開始および中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 13 日後）、患者は大動脈解離により死亡した。事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。事象の転帰は死亡であり、治療が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。ワクチン接種以来、COVID-19 検査はされなかった。患者は大動脈解離により、2021/07/26 に死亡した。剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p>

1166 7	下痢・軟便（下痢）	糖尿病	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した（84歳時）。 病歴：糖尿病（不明日から、進行中かどうかは不明）</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2（コミナティ、単回投与2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の日）、下痢が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は次のとおり：</p> <p>2021/07/09の2回目のワクチン接種より、下痢継続した。重症度から言えば、脱水症状も点滴等の処方はなく、軽い対処療法とのこと。但し、1か月以上継続しているため、接種者は気になるとのこと。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。報告者は事象とBNT162b2の因果関係を可能性大と述べた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報中に要求された。</p>
1166 8	食欲減退（食欲減退） 振戦（振戦） 尿量減少（尿量減少） 蒼白（蒼白） 冷感（末梢冷感） 悪寒（悪寒） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 血圧上昇（収縮期血圧上昇） 頻脈（心拍数増加）	脳梗塞： 認知症： 高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115285。</p> <p>2021/06/15 13:50（ワクチン接種日）、98才4カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5829、有効期限2021/08/31、単回量）を左上腕に筋肉内投与経路で2回目接種した（ワクチン接種時98才4カ月）。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者の病歴は、2000年からの詳細不明の脳梗塞；2000年からの高血圧は内服治療で継続中；2000年からの認知症は内服治療で継続中であった。</p> <p>患者の併用薬は、チクロピジン塩酸塩(100)；ロサルタンカリウム(25)；アムロジピン(5)；フロセミド(20)(10)；ゾルピデム(5)；ファモチジン(10)で、すべて継続中であった。</p> <p>2021/05/25 14:04（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のために左上腕に筋肉内投与経路でBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5829、有効期限2021/08/31、単回量）を初回接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/16 15:30（ワクチン接種翌日）、患者は事象を発症し</p>

無力症（無力症）	た。
脱水（脱水）	2021/06/16、患者は発熱による脱水、体力低下を発症した。脱水のため点滴実施した。薬剤名は不明であった。
発熱（発熱）	<p>2021/06/20（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/16 15:30、発熱、KT（体温）38.5、BP134/74、P106、SP02 95%。顔色不良、末梢冷感(+)、肺雑(-)であった。患者は、食止めであった。アセトアミノフェン(200)2T内服した。経口薬は夜間も6時間ごとに内服したが、発熱は持続的だった。KTは下降と上昇を繰り返した。</p> <p>2021/06/17 12:00、KT38.5であった。経口不可にてアンヒバ挿肛した。血圧131/61、P 91、SP02 90%であった。患者は、酸素化不良にて受診した。</p> <p>2021/06/17、関連するテストは、結果が正常の胸部X線であった。肺炎像はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/06/17 12:15、悪寒、振戦持続であった。経口不可にてアンヒバ(200)挿肛した。解熱剤がきれると、熱の上昇くり返しであった。KT38.5であった。</p> <p>14:00、往診医より救急外来受診を指示された。ワクチン接種の副反応だろうとのことであった。認知症のために、患者は静脈注射用の針を自己抜針した。静脈内治療は150ml程度で終了とのことであった。患者は症状続くようなら再診を指示された。患者は、屯用アセトアミノフェン(200)で1回2T処方された。</p> <p>2021/06/18 9:00、発熱は持続的だった。KT38.4、BP128/84、P73、Sp02 93-94%であった。患者は、活力消失であった。患者は飲水すすまず尿量減少、食思低下であった。その頃より、酸素化低下してきた。経口不可時は、アンヒバSPで対応した。</p> <p>2021/06/19 9:00、KT37.6であった。患者には、徐々に発語したが、活力はなかった。</p> <p>2021/06/20、午後より平熱に戻った。徐々に経口摂取量も戻ってきていた。</p> <p>2021/06/24 13:00に、レベル変動ないが、尿減少、食思不良、経口拒否にて再診した。点滴施行500ml×1本であった。副反応で熱もつづき体力低下のことであった。</p> <p>2021/06/30、微熱傾向は認められたが、患者は食事摂取可能になった。年齢的にもかなりの体力低下は明らかであった。</p> <p>日付不明日、事象脱水、体力低下、KT 38.5/微熱傾向/発熱は回復であった。酸素飽和度低下、収縮期血圧上昇と脈拍数増加は軽快で、残りの事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>報告看護師は、非重篤として事象を評価し、ワクチンとの因果関係は関連あり（医師の診断による）であった。事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同看護師から入手した新情報は：被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的部位更新）、患者病歴（関連する病歴、ワクチン歴と臨床検査の詳細追加）、併用薬（併用薬追加、以前無）、新しい事象（）と患者の臨床経過の詳細。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報はすでに入手した。</p>
11669	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p> <p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、75歳の非妊娠女性が、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与2回目）の接種を左脚に受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、レボチロキシン（使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった）とカンデサルタン（使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった）を含んでいた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内にチラーゼンSとカンデサルタンの投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/27、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉</p>

			<p>内、単回投与1回目)の接種を以前、左腕に受けた。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種の21日後)、患者は前交通動脈瘤破裂によるクモ膜下出血を発現した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす(有害事象による死の危険)、障害者または永続的な損害に至ったと述べた。前交通動脈瘤破裂によるクモ膜下出血の転帰は、動脈瘤頸部クリッピング術を含む処置により、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。前交通動脈瘤破裂によるクモ膜下出血に対して、治療処置が行われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11670	心筋炎(心筋炎)	形質細胞性骨髄腫	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122758。</p> <p>患者は、85歳5ヵ月の女性(ワクチン接種時の年齢は85歳5ヵ月であった)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種同日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、投与経路不明、単回投与2回目)の接種を受けた。</p> <p>再発多発性骨髄腫のためにレナリドミド(レブラミド)およびダラツムマブ(投与経路不明、バッチ/ロット番号不明、開始日不明、終了日不明)を投与していた。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、再発多発性骨髄腫を含んだ。</p> <p>併用薬は、再発多発性骨髄腫のためのデキサメタゾンを含んだ。</p> <p>2021/06/08、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限は不明)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/24 10:00頃(ワクチン接種の25日後)、患者は劇症型心筋炎を発現した。</p> <p>2021/07/24、患者は、発熱と胸部不快感を発現して病院に入院し、抗生剤を開始した。</p>

			<p>2021/07/26 22:00、患者は SpO2 低下を発現した。血液検査で心筋酵素上昇、心エコーで壁運動低下があった。冠動脈造影検査を実施したが、冠動脈に有意な狭窄はなかった。心筋炎と判断し、血圧低下に対して昇圧剤を開始した。状態は改善しなかった。</p> <p>2021/07/27 17:18、死亡が確認された。</p> <p>事象のために、レブラミドとダラキューロに対して取られた処置は、非該当であった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の 28 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、レブラミドとダラキューロであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種と事象の関連性は否定できない。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査にて依頼する。</p>
1167 1	心筋梗塞（心筋梗塞）	<p>タバコ使用者；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21122346 である。</p> <p>2021/06/27、69 歳（69 歳 2 ヶ月とも報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号は報告されず、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喫煙および脂質異常症（DL）に伴う急性心筋梗塞であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 8 日後）00:10、患者は特発性の心筋梗塞の可能性を発症した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と bnt162b2 と</p>

			<p>の間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、喫煙、脂質異常症に伴う急性心筋梗塞であった。報告医師意見は、以下のとおり：因果関係については評価困難。基礎疾患・生活歴より特発性の心筋梗塞の可能性。</p> <p>2021/07/05、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は、提供されなかった、再調査時に要請される予定である。</p>
1167 2	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122152。</p> <p>2021/08/01 08:50、62 歳と 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（62 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には造影剤アレルギーが含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 09:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/01 08:50（ワクチン接種日）、患者は 1 回目のコロナワクチン（ファイザー）の接種を受けた。</p> <p>その後、気分不快を発現した。</p> <p>2021/08/01 09:00（ワクチン接種の 10 分後）、BP77/52、SpO2 95、P63、O2 2L/分を投与した。</p> <p>2021/08/01 09:15（ワクチン接種の 25 分後）、BP 94/67、SpO2 99、P58 であった。2021/08/01 09:57（ワクチン接種の 1 時間 7 分後）、BP 119/86、SpO2 98（RA）、P56 であった。</p> <p>その後、患者は歩行で帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>プレシヨック状態によるも、すみやかに改善。</p> <p>2021/08/01、患者は事象から回復した。</p>

1167 3	<p>腹痛（側腹部痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>おくび（おくび）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	肝障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122084。</p> <p>2021/07/03 13:50、COVID-19 免疫のために 76 歳 0 ヶ月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、76 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、肝臓病と他の疾患のために定期的に通院していた。</p> <p>病歴は、継続中の肝臓病があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、プレガバリン（リリカ）で唇のひどい痙攣を発現した。</p> <p>2021/07/03 14:15（ワクチン接種 25 分後）、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/03 14:15、接種場所の経過観察中、患者は足先のしびれ、少し息苦しさ、突然の背中（中心）の痛み、腹痛（右側）が出現した。</p> <p>BP（血圧）149/75、SpO2 97 であった。</p> <p>同日 14:30、患者は腹部膨満と多量のゲップを発現した。</p> <p>嘔気、嘔吐はなかった。</p> <p>同日 15:30、状況は改善しなかった。</p> <p>患者は、病院に受診した。</p> <p>報告した他の医療専門家は、事象を重篤（2021/07/03 から 2021/07/14 への入院につながる）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-----------	---	-----	---

<p>1167 4</p>	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123133。</p> <p>2021/06/28 09:06、83 歳男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b21（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした（83 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明だった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 09:38、患者は covid-19 免疫のため、以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 23:22（ワクチン接種 10 日後）、意識障害を発症した。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>2021/06/28、患者は BNT162b2 の 2 回目投与を受け、その後発熱があった。</p> <p>反応が悪くなり、寝たきりとなった。</p> <p>2021/07/04 頃より、食事摂取量低下はあったが水分摂取はできていた。</p> <p>2021/07/07 から、患者の意識低下があった。</p> <p>2021/07/08、報告された病院へ救急搬送された（病院に到着時、意識障害は 8 時間以上経過）。</p> <p>頭部コンピューター断層撮影にてくも膜下出血、脳出血を除外、髄膜分析にて髄膜炎を否定した。非痙攣性てんかん疑いで翌日脳波検査を受ける予定となった。</p> <p>2021/07/10、意識回復ないまま死亡退院した。</p> <p>報告した薬剤師は、事象は重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告した薬剤師は、その他の疾病など他に可能性のある事象要因に関して、事象の原因は不明だった。</p> <p>剖検が施行されたかについては報告されなかった。</p> <p>患者は 2021/07/08 施行された頭部 CT を含む臨床検査および処置を施行した；くも膜下出血および脳出血は否定された。csf 培養：髄膜炎は 2021/07/08 に否定された。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 12 日後）、事象意識障害の転帰は死亡だった。その他の事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告した薬剤師は次のようにコメントした：</p>
-------------------	--	--

			事象の原因は不明だが、患者の家族の強い要望により報告された。
--	--	--	--------------------------------

<p>1167 5</p>	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>褥瘡（褥瘡性潰瘍）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122110。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日、82歳時）、82歳3ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、下肢筋力低下と日常生活動作（ADL）低下であり、共に発現日不明および継続中か不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/27、蜂窩織炎、横紋筋融解症、発熱、体動困難、腰と膝の痛み、左臀部に褥瘡を形成、倦怠感が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種1日後）、発熱および体動困難が発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種2日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/26、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日、腰と膝の痛みで椅子から降りられなくなり、座椅子で一晩過ごした。</p> <p>翌日、2021/07/27、畳に移動したが、体動困難で当院に救急搬送となった。</p> <p>2021/07/27、摂氏39度まで発熱した。</p> <p>入院時、クレアチンキナーゼ（CK）2835 U/Lと横紋筋融解症を認め、緊急入院となった。</p> <p>入院した際、左臀部に褥瘡を形成し、蜂窩織炎を発症した。</p> <p>事象の蜂窩織炎、横紋筋融解症、発熱、体動困難、腰と膝の痛み、左臀部に褥瘡を形成、倦怠感の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（原因：2021/07/28から入院）と分類し、事象をBNT162B2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、下肢筋力低下であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：もともと、下肢筋力低下および日常生活動作（ADL）低下を指摘されており、ワクチン接種後に発熱、倦怠感があり、その後体動困難となった。臥床状態が続いたため、蜂窩織炎を形成したと考えられた。横紋筋融解症と褥瘡の形成に至った。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p>
-------------------	--	--------------------------------------	---

1167 6	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>脈拍異常(橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>血圧変動(血圧変動)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	先端恐怖症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122179 である。</p> <p>2021/08/02 09:40 (13 歳時)、13 歳 (13 歳 5 ヶ月と報告された) 女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY0583、有効期限 : 2021/10/31、投与経路不明) を接種した。</p> <p>病歴は、針先端恐怖症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/02 10:02 (ワクチン接種の 22 分後) と報告された。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>午前 9 時 40 分に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、モニタリング中に、嘔吐を発現した。</p> <p>午前 10 時 02 分に、橈骨動脈触知不良となった。</p> <p>生理食塩水 (1000mL) 点滴静注し、一過性に血圧が上昇したが、再度収縮期血圧は 72mmHg に低下した。</p> <p>エピペン筋肉内注射し、その後、速やかに症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者のコメント :</p> <p>患者はワクチン接種前に運動をしていたこと、針先端恐怖症があったなどが原因因子であったと思われる。しかし、エピペンに対する反応などから、アレルギーの可能性はあると判断する。(アナフィラキシー)</p>
1167 7	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	喘息	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明 (バッチ/ロット番号は報告されなかった)、初回、単回量) を接種した。</p> <p>喘息の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種後)、咳、頭痛、全身倦怠感、呼吸困難が発現した。</p> <p>喘息の薬を飲むことができなかったため病院に送られ、回復したようである。</p>

			<p>事象は製品の使用後に気づかれた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p>
1167 8	<p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血沈亢進（血沈亢進）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122109 である。</p> <p>2021/07/13 14:41（81 歳時）、81 歳（81 歳 8 ヶ月と報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明日から継続の有無不明の高血圧症を含んだ。体温は、予診票に記載されていたため、不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 17:00、患者は、四肢筋肉症、関節痛、歩行困難を発現した。</p> <p>2021/07/23、リウマチ性多発筋痛症、炎症反応高値（CRP、赤沈）、ふらつきを発現した。</p> <p>2021/07/13 14:41、患者は、2 回目の BNT162B2（コミナティ、Lot# FA5765、有効期限 2021/09/30）の投与を受けたと報告された。</p> <p>2021/07/13 17:00（ワクチン接種 2 時間 19 分後）、患者は、四肢の関節痛と関節痛を発現した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/13、患者は、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日の 17:00 頃から、四肢の筋肉痛、首、腰、膝の関節痛が突然出現し、歩行困難となり、日常生活に支障をきたした。</p> <p>2021/07/22、症状が続いたため、患者は主治医に相談して、2021/07/23 に、報告者の病院を紹介受診した。</p> <p>検査の結果、炎症反応高値（CRP、赤沈）であった。</p> <p>筋原性酵素の上昇はなく、自己抗体も全て陰性であった。</p> <p>CT では、症状の原因となる所見はなかった。</p>

リウマチ性多発筋痛症と診断された。
ステロイド（プレドニン 20mg/日）で治療を開始したところ、
筋肉痛と関節痛は軽快した。
ふらつきがあり、歩行は困難な状態が続き、杖、車いすなどの
補助具を要した。
今まで、患者は症状なく日常生活を過ごせていたが、ワクチン
接種後、数時間で発症したことから、ワクチンに関連があると
判断した。
また、ステロイド治療の継続も必要であり、介護も必要な状況
であった。

患者は、自己抗体を含んだ検査と治療が行われた：
全て 2021/07/22 に実施、陰性、コンピュータ断層撮影（C
T）：症状の原因となる所見はなし、CRP：高値、赤沈：高値、
筋原性酵素：上昇なしであった。
事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は
BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こ
すと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：
症状はワクチン接種の数時間後に発症していることから、ワク
チンに関連すると判断した。ステロイド治療に反応があるが、
歩行困難な状態になっており、症状は重いと判断された。

<p>1167 9</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 腹部不快感(腹部不快感)</p>	<p>アナフィラキシーショック; 節足動物刺傷アレルギー; 金属アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122210。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日、79 歳 6 ヶ月時）、79 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴は、スズメバチ、肉、金属に対する強いアレルギーの既往、および肉によるアナフィラキシーショックであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/10 14:30（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/10、患者は腹部の違和感を呈した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： bnt162b2 接種 30 分後、腹部の違和感が出現した。アナフィラキシーショックが発現した際、強いアレルギーを起こしたことのある違和感と同じであるとのことであった。</p> <p>末梢血管を確保し、リンデロン 4mg を投与し、上記の症状は消失した。</p> <p>2021/07/10、バイタルサインの変化なし、皮膚症状なしであった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/10 から 2021/07/11 まで入院）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：bnt162b2 接種後に患者は上記の症状を呈し、ステロイド投与にて回復した。</p>
-------------------	---	--	--

11680	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	心室性期外収縮	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102155。</p> <p>患者は、14 歳 8 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点には以下があった：心室性期外収縮。</p> <p>2021/08/02、14:50 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明) を 1 回目接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/08/02、14:57 (ワクチン接種 7 分後) と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/02、14:50、ワクチンを接種した。</p> <p>14:57 (14:59 とも報告される)、イスに座り経過観察中に、顔色不良、嘔気が出現した。倒れ込み、できるだけ早く安静とした。アナフィラキシーの可能性を否定できなかった。</p> <p>15:00、ボスミン 0.5mg を筋注した。</p> <p>その後、症状は徐々に改善傾向を認めた。</p> <p>今後の悪化の可能性を考慮し、別の病院へ紹介した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---------	---

<p>1168 1</p>	<p>無力症（無力症） 血圧上昇（血圧上昇） 浮動性めまい（浮動性めまい） 異常感（異常感）</p>	<p>糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122150。</p> <p>患者は 54 歳女性であった。</p> <p>2021/07/25 14:48（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴には高血圧、糖尿病（インスリン使用）があった。</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>併用薬はインスリンが含まれた。</p> <p>2021/07/25 14:53（ワクチン接種 5 分後）、</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後しばらくして気分不良が出現し、更にフラツキ、脱力感を伴い診療コールをした。</p> <p>意識清明なるも座位を保持できず、ベッド伏床となった。</p> <p>収縮期血圧 160mmHg 以上であった。</p> <p>生食 100ml で脈管線ルートキープし、ニトログリセリンを舌下に与えた。</p> <p>15～20 分で症状は改善し、血圧も 160mmHg まで低下して独歩帰宅となった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、高血圧および糖尿病などがあった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：本人は通常血圧や血糖コントロール状況を全く把握しておらず、今後はワクチン接種のため病院に診療情報を持参されることを望んだ。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------------------	--	-----------------------------------	--

1168 2	咽喉刺激感（咽喉刺激感）	喘息	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/21（48歳時）、48歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息があった。</p> <p>併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種のおよそ30分後）、咽頭搔痒感を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>1回目ワクチン接種後30分ほどで、咽頭搔痒感を発症した。デカドロン3.3mg静注し（報告の通り）、軽快したため帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1168 3	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血中ビリルビン増加（血中ビリルビン増加）</p> <p>黄疸（黄疸）</p>		<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日、52歳時）、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種26日後）、患者は入院した。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、1回目接種をした。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種5日後）、黄疸とかゆみあり。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種22日後）、2回目のワクチン接種時に言われたので、2回目接種はしていない。</p> <p>2021/08/06、総ビリルビンが22.9あった。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種23日後）、近くの病院へ紹介された。</p> <p>2021/08/07、保険に入っていなかったため、こちらではあまり検査ができなかった。保険に入った。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種26日後）、今日から入院予定である。入院した。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1168 4	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感(異常感)</p>	体位性めまい	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122086 である。</p> <p>患者は、19歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>患者の病歴は特記事項はなかった(以前からよく立ち眩みがあった。インフルエンザ予防接種等、他の予防接種後に症状が出たことはなかった)。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/31 14:22(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量のBNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号FE8206、有効期限2021/10/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>発現日/時刻は、2021/07/31 14:25(ワクチン接種3分後)と報告された。</p> <p>2021/07/31 14:50(ワクチン接種28分後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/31 14:22(ワクチン接種日)、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/31 14:25(ワクチン接種3分後)、患者は席で待機中、気分不良、ふらつき感を認めた。看護師が呼ばれた。看護師が、患者を別室に徒歩で誘導した際、患者は眼前暗黒感があ</p>

		<p>り、意識消失した。</p> <p>患者は仰臥位で、下肢挙上した。</p> <p>30秒程度で、意識は回復した。</p> <p>2021/07/31 14:28（ワクチン接種6分後）、医者の診察の後、患者は意識清明だが、冷汗（++）であった。血圧106/60mmHg、脈拍60/min、SpO2 97%であった。</p> <p>発疹はなく、粘膜疹はなく、掻痒感はなかった。喘鳴はなかった。</p> <p>その他、呼吸器症状、消化器症状はなかった。</p> <p>血管迷走神経反射と診断し、経過観察が行われた。（点滴等の処置はしなかった）</p> <p>2021/07/31 14:50（ワクチン接種28分後）、患者は意識清明、冷汗なしであった。立位にて症状はなかった。血圧102/60mmHg、脈拍66/minであった。</p> <p>2021/07/31 15:40（ワクチン接種1時間18分後）、患者は特に変化なく、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： ワクチン接種後、気分不良時の移動は医師の指示のもと車椅子かストレッチャーで行うべきと考えた。</p>
1168 5	<p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/25、90歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号は報告されなかった、単回量、回数不明）の接種を筋肉内に受けた（90歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後）、患者は血小板減少症による敗血症を発現した。</p> <p>患者は、治療のために病院へ搬送された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1168 6	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122200。</p> <p>2021/07/27 11:00、27歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0573、有効期限2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（当時27歳）</p> <p>病歴に、エビとカニの食物アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/07/27、11:30（ワクチン接種30分後）、顔色不良、血圧低下と発汗を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：ワクチン接種の30分後に、顔色不良、血圧低下、発汗を発現した。点滴静注を開始し、症状はエピネフリン（ボスミン）0.3mlの筋肉内注射にて改善した。</p> <p>2021年日付不明、転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1168 7	<p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>月経異常（月経中間期出血）</p>	乳癌	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122102。</p> <p>2021/07/09 09:45（ワクチン接種の日）、36歳0カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0889、使用期限2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量、36歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、乳がんがあった。</p> <p>併用薬は、生理を止める薬を内服している。</p> <p>2021/07/09 10:05（ワクチン接種の20分後）、喉の腫れ、予定外の生理を発現した。</p> <p>事象、予定外の生理は医学的に重要なため重篤、その他の事象は非重篤と報告された。</p> <p>1回目接種後、喉の腫れ症状が接種20分後ぐらいから約半日続く。（声がれ症状も加わる。）（生理を止める薬を内服しているが、何年かぶりに予期せぬ生理有り。）以上、接種後15分の様子観察で異常無く、その後の症状。</p> <p>（2021/07/30、2回目接種では30分の様子観察。特に異常なく帰宅された。）</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2との因果関係は</p>

			<p>評価不能であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p>
1168 8	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>胃食道逆流性疾患（胃食道逆流性疾患）</p> <p>誤嚥（誤嚥）</p> <p>窒息（窒息）</p>	<p>入院；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝癌；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123522。また、追加情報は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、同じ連絡可能な医師から入手した。</p> <p>患者は、74 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、認知症、C型肝炎、肝臓癌、糖尿病、逆流性食道炎、脳梗塞、褥瘡であった（患者は、認知症、C型肝炎、肝臓癌、糖尿病、逆流性食道炎、脳梗塞、褥瘡のために報告病院で入院していた）。</p> <p>併用薬は、経口ウルソデオキシコール酸（ウルソ）、経口酢酸亜鉛（ノベルジン）、経ロランソプラゾール、経口ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）、経口補中益気湯、経ロリスペリドンの頓服、また、誤嚥性肺炎の可能性のためピペラシリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム（タゾピベ）の側注があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>2021/07/06 12:00、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内）の初回接種をし、2021/07/16 に脳梗塞で右側完全麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/27 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、ワクチ</p>

ン接種時 74 才) の 2 回目の接種をした。

2021/07/28 11:50 (ワクチン接種の 20 時間 20 分後)、患者は呼吸停止した。誤嚥により窒息 (あるいは胃食道逆流により) と診断された。

2021/07/28、患者は死亡した。剖検はされなかった。死因は、以下の通りであると報告された: 誤嚥または胃食道逆流 (認知症、逆流性食道炎、脳梗塞など、嚥下力低下しており誤嚥しやすい状況であった)。

患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 検査を実施していない。

医師は、事象を重篤 (死亡、入院の延長) と分類した。

事象の経過は、以下の通りだった:

患者は、認知症と逆流性食道炎のために報告病院に入院中であつた。

2021/07/06、患者は BNT162b2 の 1 回目接種した。

2021/07/16、患者は脳梗塞で右側完全麻痺を呈した。その後、症状改善傾向であつた。患者は、誤嚥性肺炎の可能性のため、タゾバクタム側注していた。もともと、嚥下能力は十分でなかったが、数日前から嚥下力の低下を認め、喀痰が増加していた。

2021/07/27 15:30、患者は BNT162b2 の 2 回目接種をした。

2021/07/28 11:50、患者は呼吸停止した。誤嚥による窒息と診断された。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類して、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性は以下の通り報告された: 認知症、逆流性食道炎、脳梗塞など、嚥下力低下しており誤嚥しやすい状況であつた。

報告医師は、以下の通りにコメントした: もともと、嚥下能力は十分でなかったが、数日前から嚥下力の低下を認め、喀痰が増加していた。誤嚥または胃食道逆流により窒息したと考える。

1168 9	顔面浮腫（顔面浮腫） 皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）	喘息； 湿疹； 皮膚炎	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した報告である。PMDA 受付番号：v21122184。</p> <p>2021/07/29、64 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量、64 歳 4 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は喘息、皮膚炎、湿疹があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種歴は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、1 回目、単回量）があった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/30、体に発疹、顔のむくみがあった。</p> <p>2021/08/02、病院を受診し、体の全体に発疹と発赤があった。</p> <p>体温は 37.0、全身状態は良であった。</p> <p>強ネオファーゲン DIV、ビラノアを処方された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>コミナティの副反応と考える。</p> <p>程度：軽～中等症である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	-----------------------------------	---------------------------	---

11690	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>喘息;</p> <p>薬効欠如</p>	<p>本報告はファイザー社の同僚経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/30 14:35 (ワクチン接種日)、年齢不明の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0201; 有効期限: 2021/09/30、筋肉内、単回量、左上腕) の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には1999年から2019/03/26までの喘息(1999年以前に発見されたが、2019/03/26以降は病気治療を受けていない)、局所麻酔と鎮痛剤が使われたが、日付不明から痛みを感じており、現在も続いているかは不明があった。</p> <p>併用薬は報告されなかったが、ワクチン接種の2週間以内にその他の併用薬を受けなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン以前4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は以前、使用理由不明・日付不明でペンゲッドを服用し、咳と息苦しさを発症した。</p> <p>2021/07/30 14:45 (ワクチン接種の10分後)、患者はアナフィラキシーを発症し、2021/07/30 時間不明に血圧198/90を発症、日付不明にワクチン接種部位疼痛を発症した。</p> <p>事象の経過は次のとおり報告された:</p> <p>14:35、コミナティが筋肉内に注射された。</p> <p>直後に血圧は126/72となった。</p> <p>14:45、「のどがチクチクする。息苦しい」と訴えがあった。</p> <p>SP02は93-95%だった。</p> <p>アナフィラキシーを疑い、ボスミン0.3mLが筋肉内に注射された。</p> <p>筋肉内注射直前の血圧の記録はなかった。</p> <p>直後は198/90だった。</p> <p>意識清明、喘鳴なし、皮フ症状なし、胃腸症状なし、軽度の咳は認められた。</p> <p>生理食塩水の補填および酸素3L/分の投与が開始された。</p> <p>自覚症状は速やかに消失した。</p> <p>15:28、酸素投与終了後、SOP2 97%と改善が確認された。</p> <p>17:20、「観察」し帰宅した。</p> <p>その後、遅発性の症状はなく、2021/08/03の朝に状態を確認したが異常はなかった。</p> <p>患者は2回目の接種時に接種部位に疼痛があったと告白した。</p> <p>関連検査は報告されなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床転帰は、ボスミン筋注、生理食塩水点滴にて2021年の不明日に回復し、事象血圧198/90および接種部位に疼痛の転帰は2021年の日付不明に回復した。</p> <p>報告者は事象アナフィラキシーは非重篤と分類し、事象により</p>
-------	--	------------------------	---

医師の診療所/クリニック訪問となったと述べた。
報告者は事象接種部位の疼痛は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は確実に関連ありと考えた。

報告者意見：

14:35、コミナティが筋肉注射された。その直後、血圧は126/72 だった。

14:45、「のどがチクチクする。息苦しい」と訴えがあった。SP02 は 93-95%だった。アナフィラキシーを疑い、ボスミン 0.3mL が筋肉内に注射された。

筋肉内注射直前の血圧の記録はなかった。

直後は 198/90 だった。

意識清明、喘鳴なし、皮フ症状なし、胃腸症状なし、軽度の咳は認められた。

生理食塩水の補填および酸素 3L/分の投与が開始された。

自覚症状は速やかに消失した。

15:28、酸素投与終了後、SOP2 97%と改善が確認された。

17:20、「観察」し帰宅した。

その後、遅発性の症状はなく、2021/08/03 の朝に状態を確認したが異常はなかった。

再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

<p>1169</p> <p>1</p>	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難）</p>	<p>ステロイド糖尿病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123274</p> <p>2021/07/29 13:30（ワクチン接種日）、60歳5カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、有効期限 2021/10/31）、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。患者の関連する病歴として、不明日から不明日まで、関節リウマチ、甲状腺機能低下症、2 型糖尿病、ステロイド糖尿病があった。</p> <p>2021/07/08、（ワクチン歴として）患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット：EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）の1回目接種をした。</p> <p>併用薬は、関節リウマチに対し投与経路不明にて、不明日より継続中のメチルプレドニゾン（メドロール）2mg、甲状腺機能低下症に対し投与経路不明にて、不明日より継続中のレボチロキシナトリウム（チラーヂン S）75mcg があった。</p> <p>2021/08/02 14:30（ワクチン接種4日と1時間後）、患者は胸痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は近医にて関節リウマチに対して、メチルプレドニゾン（メドロール）2mg が処方され、報告施設にて、甲状腺機能低下症に対して、レボチロキシナトリウム（チラーヂン S）75mcg が補充された。このように少なくとも甲状腺機能は良好に推移した。</p> <p>患者は以前より基礎疾患として2型糖尿病もしくはステロイド糖尿病があり、2021年の不明日には HbA1c 7.4-7.6%程度であった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの2回目接種をした。</p> <p>2021/08/02 14:30 頃（ワクチン接種4日と1時間後）、患者は胸痛、息苦しさで報告施設を来院した。</p> <p>血液検査で心関連酵素の上昇なく、トロポニン T も陰性であった。心電図も明確な ACS 所見を認めなかったが、検査後、意識消失をきたし、院内ハリーコールをされた。</p> <p>同日、モニターは心室細動（Vf）を示し、アドレナリン（ボスミン）、炭酸水素ナトリウム（メイロン）投与下にカウンターショックされ心肺蘇生を試みるも、正常調律にならなかった。</p> <p>16:00（ワクチン接種4日と2時間30分後）、患者は大学病院救命救急センターに救急搬送された。</p>
----------------------	---	---	--

			<p>同日に同院で、V-A エクモ（体外式膜型人工肺）が試みられるも、Vf を離脱できず、心停止となった。</p> <p>同日 21:59（ワクチン接種 4 日と 8 時間 29 分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 4 日後）、本事象の「心室細動」、「心停止」、「不整脈」の転帰は死亡であり、一方残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不整脈であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>本事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明。（死因は）急性冠動脈症候群とも、心筋炎とも言い難い経過と検査データであり、現時点では不整脈死と考えられる。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1169 2	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122073。</p> <p>2021/08/01 15:23（ワクチン接種日）、64 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（64 歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：インフルエンザワクチン接種後の意識消失の既往。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。事象発生日時は 2021/08/01 16:05（ワクチン接種 42 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>接種後経過観察中、23 分後に嘔気と呼吸数増加が発症した。意識低下も発現し、医師が呼ばれた。</p>

			<p>2021/08/01、血圧 (BP) 150/110、心拍数 (HR) 50/分、酸素飽和度 (SpO2) 100%で、意識ジャパン・コマー・スケール (JCS) 200 であった。</p> <p>生食でルート確保し、ステロイド開始後 5 分後に症状が消失した。</p> <p>2021/08/01 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、注射による症状の可能性 (成分ではなく) であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1169 3	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>回転性めまい (回転性めまい)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>うつ病；</p> <p>喘息；</p> <p>胆石症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122157。</p> <p>患者は 46 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。(ワクチン接種日)</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>基礎疾患は、うつ病、胆のう結石 (手術予定)、ぜんそくがあった。</p> <p>過去にインフルエンザワクチンで、熱、吐気が出現した。</p> <p>2021/07/31 15:35 頃 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 FG5295、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/31 15:45 (ワクチン接種の 10 分後)、患者はめまいと吐気を出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後、座位で経過観察中に手のふるえが出現した。</p> <p>看護師が知覚し、ベッドで安静し医師に連絡をした。</p> <p>回転性めまい、吐気、手足のふるえの訴えがあった。</p> <p>眼検査では、対光反射正常、明らかな四肢麻痺はなかった。</p> <p>めまい、吐気、ふるえの症状は改善せず、救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤(医学的に有意)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種直後に回転性めまい、ふるえ、吐気が出現とコメントした。</p> <p>改善乏しく、救急搬送で対応した。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報が請求された。</p>
1169 4	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は、60代の女性であった。他の病歴は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>不明日、しびれ、発熱、冷えを発現した。反応の詳細は、以下の通り報告された:有害事象は初回接種の1日後に発生した。患者がギラン・バレー症候群を疑ったため、検査を行うために報告看護師は患者に病院を紹介した。患者は、確定診断を受けずに入院した。患者は退院し、その後特に問題はなかった。2回目接種は受けなかった。事象は初回接種による副反応によるものか、ギラン・バレー症候群によるものかは判断できなかった。事象の転帰は回復であった。報告看護師は、事象を重篤と分類した。因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p>

<p>1169 5</p>	<p>神経症（神経症） 倦怠感（倦怠感） 身体症状症（身体症状症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122123。</p> <p>患者は、41 歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。 日付不明、患者は以前、41 歳時に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。 2021/05/12 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。 2021/05/12（ワクチン接種日）、事象が発現した。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/05/12、ワクチン接種後、倦怠感が出現し、報告クリニックを受診した。 血液検査は、異常を示さなかった。しかし、コロナワクチン接種後からの症状であり、点滴後も改善されなかった。 患者は、病院を紹介された。病院で、十分な検査はなかった。 患者は神経症と診断された、しかし、倦怠感は継続していた。 患者は、仕事もできなかった。 2021/08/02（ワクチン接種の 82 日後）、事象の転帰は、未回復であった。 報告医師は、事象を非重篤（しかし、仕事はできない）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他の疾患など可能性のある他要因は、神経症であった。 報告医師は、以下の通りにコメントした： 心身症であるかもしれないが、ワクチン接種後に起きたことは明らかである。きちんとした体制が必要である。 ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されておらず、追加調査の間、要請される。</p>
-------------------	---	--

1169 6	橈骨神経麻痺（橈骨神経麻痺）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12 17:00、63 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：Y5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量）の接種を受けた（63 歳時）。</p> <p>患者には、他の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/12 22:00（ワクチン接種の 5 時間後）、患者は左手橈骨神経領域のしびれを発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>臨床経過は、次の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種当日の 22:00 頃、患者は左手橈骨神経領域のしびれに気づいた。</p> <p>翌朝には症状がはっきりしたが、その後徐々に軽快し、4 日後にはピークの 30% 程度のしびれが残り、患者が 2 回目のワクチン接種のため来院した 2021/08/02 にはピークの 10% 程度のしびれが残っていた。</p> <p>事象の転帰は、ビタミン B 1 2 を含む処置で軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	----------------	---

<p>1169 7</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>白斑（白斑）</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122377。</p> <p>2021/07/31 13:30（ワクチン接種日）65歳8ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、筋肉内、0.3ml、単回量、初回、65歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点に関して考慮される点が、あった：ハチ刺されアレルギーの病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/31 13:31（ワクチン接種1分後）、患者はアナフィラキシーと白斑を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ 0.3ml の筋注後、20秒後に両手に白斑（0.5cm 大）が出現した。</p> <p>25年前、ハチ刺されで全身白斑出現した、それとコミナティ注射後の症状が類似していた。</p> <p>意識清明、顔色正常、喘鳴なし、呼吸数と脈拍数に、異常はなかった。</p> <p>SpO2 98%、血圧 149/75、消化器症状もなかった。</p> <p>背中に直径 3-5cm の白斑が、散財していた。</p> <p>アナフィラキシーの定義に該当しないが、急速なアレルギー反応に対する初期対応が取られた。</p> <p>土曜日の午後に帰宅後、症状は悪化しなかった。</p> <p>2021/07/31、実施した検査値と検査手順は血圧 149/75、心拍数異常なし、酸素飽和度 98%、呼吸数異常なしであった。</p> <p>治療的な処置は、事象アナフィラキシーと白斑の結果、施された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>事象「血圧 149/75」の転帰は不明、その他の事象は 2021/07/31 に軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種は中止としました。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	--------------------	---

1169 8	血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、19才の女性患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、初回、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した（ワクチン接種日時点で19才）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、血管迷走神経反射の症状があった。</p> <p>リナセート点滴後、回復した。</p> <p>重篤性は報告者によって提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>続報の入手は不可である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1169 9	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	<p>本報告は、ファイザーの営業担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/01、性別不明の28歳の患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にオセルタミビルリン酸塩（タミフル）を服用し、薬疹を発現していた。</p> <p>ワクチン歴には、予防接種のために不特定日にインフルエンザワクチンの接種が含まれ、患者は副反応を経験した。</p> <p>インフルエンザワクチンとタミフルで薬疹の副反応の経験があった。</p> <p>2021/08/01 17:00 ごろ（ワクチン接種後）、ワクチン接種後の経過観察中に息苦しさを訴えた。</p> <p>2021/08/01 18:30 頃、ソルメドロールを投与し、入院した。</p> <p>2021/08/02、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は報告されておらず、追跡調査中に請求される。</p>

1170 0	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管閉塞 (気管閉塞)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122391。</p> <p>2021/07/09 11:00 (ワクチン接種日)、62 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : FD0889、有効期限 : 2021/09/30、単回投与 1 回目) の接種を受けた (62 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の病歴は、ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、高血圧であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 11:00 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、気管がしまる感じ、頭がクラクラする、を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった : ワクチン接種後、患者は、気管がしまる感じと頭がクラクラした。</p> <p>30 分待機して、患者は体調が良くなり帰宅した。</p> <p>不明日に、患者が他院を受診し、アナフィラキシーがあると言われたため、2 回目の接種を諦めることを希望した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1170 1	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07、70 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋注、0.3ml 単回量、ロット番号と使用期限は未報告) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07 (日付不明)、ワクチン接種翌日、全身に皮疹を発現した。内服・注射のステロイド剤にて治療を受けた。その後、患者からの連絡はなし。</p> <p>患者への補償があるなら、報告者は再調査に協力するが、そうでなければ再調査を拒否すること。</p> <p>2021/08/03 (報告によると)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。因果関係評価は提供されなかった。</p>

			再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることとはできない。更なる追加情報は期待できない。
1170 2	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症（ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>熱感（熱感）</p>	痛風	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122704。</p> <p>2021/07/17 14:00、94 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、接種時：94 歳）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、痛風があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種翌日）、患者は関節炎、両膝、両足首の疼痛・熱感を発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 11 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/18（2 回目ワクチン接種の翌日）、患者は転倒しその後、膝関節の痛みが出現した。</p> <p>患者は、右膝関節の腫脹、熱感を発現した。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（2021/07/28 から、入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性に偽痛風があった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>痛風・偽痛風による関節炎、ワクチン接種の副反応による関節痛、2021/07/18（ワクチン接種翌日）ベッドから転倒されておりその後遺症などが考えられた。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1170 3	多形紅斑（多形紅斑）	てんかん	<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）（69才で）、69才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限報告されなかった、左腕で筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、症候性てんかんを含んだ。</p> <p>患者は、不明な併用薬を受けた。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなくて、ワクチン接種の4週前にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊婦でなかった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の4日後）、患者は、体幹と四肢に多形紅斑が出現した。</p> <p>患者は、内服と外用の処置を含んだ。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p> <p>事象の転帰は回復された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
1170 4	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>認知障害（認知障害）</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122304。</p> <p>2021/07/31、16:14（接種日、43歳時）、43歳9カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>接種前（2021/07/31）の体温は、36.1度であった。</p> <p>病歴には、魚介類でアナフィラキシーショックの既往があった。食物アレルギー：魚介類、バナナ、キウイ、マンゴー、オクラ、長芋（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/31、16:18（ワクチン接種4分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/31、16:14（接種日）、コロナウイルス・ワクチンを接種した。</p>

			<p>2021/07/31、16:18（接種日）、経過観察中にイスの上で倒れた。</p> <p>日本式昏睡尺度（JCS）1-2点、血圧（BP）測定不可、酸素飽和度（SpO2）97%であった。</p> <p>アナフィラキシーショックと考え、アドレナリン投与を行い、ステロイドも使用した。</p> <p>症状は徐々に改善した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院、2021/07/31から2021/08/01まで）と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
1170 5	喘息発作（喘息）	<p>咳嗽；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>心房中隔欠損症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号は、v21119593 である。</p> <p>2021/04/28 16:00、28歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163と有効期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量、1回目）の投与を受けて、2021/05/21 16:00、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420と有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、心房中隔欠損（心機能は正常）、花粉症（ピラノア）を含んだ。患者は時々咳嗽のため近医で喘息吸入薬を処方されて吸入していたが、症状は安定していた。</p> <p>併用薬は、不明の喘息吸入薬を含んだ。</p> <p>2021/05/21 午後（ワクチン接種の日）、患者は喘息発作を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>咳嗽は喘息吸入薬でコントロールされていたため、コミナティ接種可能と判断された。</p> <p>コミナティ1回目接種は2021/04/28、2回目の投与は2021/05/21であった。</p> <p>2021/05/20、軽度の咳嗽は現れた。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種の後、かかりつけ医を受診して、喘息と診断されて、喘息吸入薬で1週間経過観察、その後より強</p>

			<p>力な喘息吸入薬に変更しても咳嗽、呼吸困難は悪化した。そのために、患者は呼吸器内科に受診した。</p> <p>血液ガス分析、呼吸機能検査（拘束性障害）等より気管支喘息と診断されて、プレドニン内服、抗アレルギー薬と喘息吸入薬を処方された。</p> <p>咳嗽症状はやや軽快したが、2021/07/27に咳嗽は続いていた。事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）に分類して、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： コミナティ2回目接種前後に、咳嗽は悪化した。したがって、ワクチンへの因果関係は、関連ありと判断した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
1170 6	<p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、29歳女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、2回目、0.3ml、単回量）の投与を受けた（29歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は以前に、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、1回目）の投与を受けた。</p> <p>後日（不明日）、患者にめまい及び耳鳴りがあり、耳鼻科を受診した（診断、治療等不明）。</p> <p>2021/07/13、当院を受診した。メニエール病（疑い）と診断された。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、事象はBNT162B2に関連あり（可能性大）と述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p>

1170 7	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 67 歳の女性であった。</p> <p>患者がワクチン接種時に妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/06 (67 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴として、2021/04/15 (67 歳時) に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種があった。</p> <p>2021/05/06 (ワクチン接種後)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/05/06、患者は摂氏 37.5 度以上の発熱、接種部位の痛み、接種部位の発赤、接種部位の腫れ、頭痛、だるさ・倦怠感、関節痛、血圧上昇、めまい、咳を発現した。</p> <p>2021/05/06、患者はアナフィラキシー症状が見られたため、入院した。ポララミン、ボスミンが使用された。</p> <p>2021/05/06、2021/05/07 に患者は 6 錠内服し、2021/05/08 から 2021/05/10 まで 4 錠内服した。</p> <p>2021/05/17、まだ時々頭痛あり。</p> <p>報告者は引き起こされた本事象を述べた : (2021/05/06 に入院した)。</p> <p>本事象の転帰は、ポララミン、ボスミンを含む治療にて不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-----------	--	--

1170 8	肺炎（肺炎） 喘鳴（喘鳴） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 感染性胸水（感染性胸水） 発熱（発熱）	心障害； 誤嚥	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122071。 2021/06/02 10:15（89 歳 1 ヶ月時）、89 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。 病歴は、心臓病、慢性的な誤嚥であった。 併用薬は、血液をサラサラにするためのアセチルサリチル酸（バイアスピリン）服用であった。 患者は体温を含む臨床検査と処置を受けた：2021/06/02、ワクチン接種前 36.6 度。 2021/06/02 17:00（ワクチン接種日）、肺炎、膿胸が発現した。 2021/06/02 午後 17:00、発熱（38.7 度）あり。 2021/06/08、喘鳴、呼吸困難が発現した。 事象の経過は以下の通り： 2021/06/02（ワクチン接種日）、午後 17:00 頃より発熱（38.7 度）あり、解熱薬で治療した。 2021/06/08（ワクチン接種 6 日後）、朝から喘鳴、呼吸困難を認めため、報告者の病院へ救急搬送された。 膿胸を疑う所見を認め、緊急入院となった。 2021/06/08（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。 2021/07/08（ワクチン接種 36 日後）、患者は退院した。 患者は事象の発熱に対して解熱薬にて治療された。 2021/07/08（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は軽快であった。 報告医師は事象を重篤（2021/06/08 から 2021/07/08 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、誤嚥性肺炎であった。 報告者意見：膿胸発症の要因としては、慢性的な誤嚥による炎症波及と考えられ、ワクチン接種との因果関係は不明である。 追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
-----------	---	----------------	--

11709	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>食物アレルギー；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/03 14:45、非妊娠の 47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、左腕、単回量）の 1 回目接種を受けた(47 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>病歴には、不明日から継続中かどうか不明の茄子アレルギー、不明日から継続中かどうか不明の 1 型糖尿病があった。</p> <p>インフルエンザ免疫化のためインフルエンザワクチン接種を受け、アレルギー（インフルエンザワクチン接種による皮膚搔痒感、四肢のしびれ）が発現した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬には、使用理由不明のインスリン注射があり、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 15:00(ワクチン接種の 15 分後)、四肢の痺れ感、体幹の発赤、搔痒感、を発現した。</p> <p>事象の転帰は、アタラックス P 点滴を含む治療で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
-------	---	------------------------------	--

11710	顔面神経麻痺（顔面麻痺） 顔面麻痺（顔面麻痺）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同じ医師から入手した。PMDA 受付番号：v21122375。</p> <p>2021/07/20 14:49（ワクチン接種日）、52歳3ヶ月の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種した（52年3ヶ月時、非妊娠）。</p> <p>患者病歴は何も報告されなかった。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏37度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種4日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/07/24 7:00（ワクチン接種4日後）、患者は右顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/24の朝から、右顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>当初はグレード2程度の軽度の麻痺で、プレドニゾロンで50mg/日の内服加療を開始した。</p> <p>その後麻痺は進行し、2021/07/26にはグレード5程度の重度の麻痺に進行した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は、以下の処置で回復しなかった：ステロイド内服、神経内科受診、リハビリ。</p> <p>報告者は、事象により医師あるいは他の医療専門家のオフィス/クリニックを受診する結果となったと述べた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は評価不能とした。</p> <p>On 2021/08/03（ワクチン接種14日後）、他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
-------	----------------------------	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1171 1	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>これは院長を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、77歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明）単回量、投与回数不明を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、めまい、嘔吐が出現した。そして脳出血と診断された。事象の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者はめまい、嘔吐があり病院A（報告通り）を受診し、脳出血と診断された。</p> <p>報告者は出血自体が軽いものだったのではないかと推察した。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1171 2	腹水（腹水）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号と使用期限：不明、1回目、単回）を接種した（55歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種の後2週間目）、腹水が発現した。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）であると考えられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1171 3	心肺停止（心肺停止）	<p>ビタミンB1欠乏；</p> <p>葉酸欠乏；</p> <p>認知症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122145。</p> <p>2021/07/16（87歳時）、87歳4か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、患者は以前に、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の1回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には、顕微鏡的多発血管炎、間質性肺炎、認知症、ヨウ酸欠乏症、ビタミンB1欠乏症の病歴があった。</p> <p>併用薬には、ランソプラゾール（タケプロンOD錠15mg）15mg x 1錠、プレドニゾロン（プレドニゾン経口粉末1%）0.3g、アルファカルシドール（アルファロール経口粉末1ug/g）1g、葉酸（フォリアミン5mg）5mg x 1錠、アトルバスタチンカルシウム水和物（リピトール5mg）5mg x 1錠、アスパラギン酸カルシウム（アスパラGA200）200 x 2錠、フルスルチアミン塩酸塩（アリナミン25mg）25mg x 2錠、スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ダイフェン顆粒）1g、アザチオプリン（イムラン50mg）50mg x 1錠、センノシドA・Bカルシウム（センノシド）0.3gが含まれた。</p> <p>2021/07/31、患者は心肺を発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p>

2021/07/31 07:00 (ワクチン接種 15 日後)、患者は心肺停止を
発現した。

患者は、上記基礎疾患について、報告病院より定期往診を受け
ていた。

患者は、間質性肺炎等のため上記の薬を内服していた。

加えて、患者は在宅酸素療法も受けていた。

2021/06/25、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 1 回目接種を受け、
2021/07/16 (ワクチン接種日)に 2 回目接種を受けた。

それまで、経過は安定的な状態で観察された。

2021/07/26 (ワクチン接種 10 日後)、医師の往診の際にも、特
筆すべき事・所見は見られなかった。

しかし、2021/07/31 07:00 頃 (ワクチン接種 15 日後)、患者は
すでに心肺停止の状態となっていた。

同日、04:00 (ワクチン接種 15 日後)、異変は見られなかった。

2021/07/31 (ワクチン接種 15 日後)、事象の転帰は死亡であっ
た。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との間
の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患など事象の原因となる他要因は、間質性肺炎などによ
る呼吸不全であった。

報告医師意見は以下の通り：本事例は、それまで安定的に経過
していた患者が、2 回目ワクチン接種後 15 日目に突然死亡し
た。したがって、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係を
除外できなかったため、本症例は報告された。しかし、患者は
在宅酸素療法を必要とする間質性肺炎の基礎疾患があり、患者
は高齢者であったため、これらの要因自体が急変リスクと考え
られた。

1171 4	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p>	低血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122089。</p> <p>2021/07/29 16:12、41 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。家族歴はなかった。造影剤でプレシヨックの既往があった。</p> <p>2021/07/29 16:12、bnt162b2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/29 17:25、振戦、頭痛、心窩部痛が発現した。</p> <p>左上肢（接種側）のしびれがあり。安静臥床した。</p> <p>16:25、心窩部痛が発現し、ロラタジン内服した。</p> <p>16:44、左上肢しびれ、心窩部痛はほぼ消失した。</p> <p>（判読不能な文字）頭痛出現したためカロナール（200）2 錠内服した。</p> <p>17:00、頭痛は消失した。</p> <p>17:25、頭痛が再度出現した。</p> <p>頭痛が増悪するとともに振戦があった（指）。</p> <p>救急搬送となった。</p> <p>経過後、血圧低下、皮疹、喘鳴はみられなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、2021/07/29 過呼吸があった。</p> <p>経過後、血圧低下、喘鳴、皮疹は全くなき、アナフィラキシーとは考えにくかった。</p> <p>極度の緊張からの過呼吸であった可能性は否定できない事象の転帰は不明であった。</p>
-----------	---	-----	---

1171 5	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発声障害(発声障害)</p>	アナフィラキシーショック	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122395。</p> <p>2021/08/01 09:50(ワクチン接種日)、43歳3カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回のbnt162b2(コミナティ、注射溶液、筋肉内投与経路、バッチ/ロット番号：EW0203;使用期限：2021/09/30、1回目、単回)を接種した(43歳時)。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は次の通り：海老を食べてアレルギー性ショックを起こし、ステロイドと抗アレルギー剤の点滴を受けた既往有り。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 09:55(ワクチン接種5分後)、アナフィラキシーが発現した。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>09:50、ワクチンを接種した。</p> <p>09:55、嘔気、発声困難、喉の掻痒感が発現した。これらの症状に対し、ポララミン1錠とベタセレミン1錠を使用した。</p> <p>10:12、ソルデム 200ml、ソルコーテフ 200mg を点滴した。</p> <p>喉の掻痒感は軽減した。</p> <p>12:15、点滴終了後、症状は改善した。</p> <p>皮膚症状、循環器症状、消化器症状はなかった。</p> <p>事象のために治療的処置がとられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/01に回復であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：軽度のアレルギー症状が出たが、ステロイド剤の点滴にて改善した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	---	--------------	---

<p>1171 6</p>	<p>TTS（血栓症 血小板数減少）</p> <p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>血栓性微小血管障害症（血栓性微小血管症）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>不眠症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123143。</p> <p>2021/07/27 13:46、60歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）投与経路不明、単回量の2回目の接種をした。</p> <p>病歴には高血圧で降圧剤、不眠症で眠剤を服用中だった。</p> <p>2021/07/28、血栓症、血栓性微小血管症、口唇周囲のしびれ、血小板減少性紫斑病発現し、なんとなく体調不良になった。</p> <p>2021/07/29 貧血（hb 7.0）、血小板減少(21,000)認めた。</p> <p>2021/07/30 から不明日まで入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>患者は、60歳2カ月の男性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度だった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>高血圧で降圧剤、不眠症で眠剤を服用中の病歴があった。</p> <p>2021/07/27 13:46（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31）投与経路不明、単回量の2回目の接種をした。</p> <p>2021/07/28 00:00（ワクチン接種後）、事象が発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>7月27日13:46に2回目のワクチン接種をした。</p> <p>体調良好で、発熱なし、過敏症なしであった。</p> <p>副反応なく20分後に帰宅した。</p> <p>その後、なんとなく体調不良になり、翌28日昼頃から口唇周囲のしびれが出現し、徐々に増悪した。</p> <p>29日、市立病院に救急入院した。</p> <p>貧血（Hb 7.0）、血小板減少(21,000)認めた。</p> <p>報告病院へ相談した後、患者は30日に転院した。</p> <p>報告医師は、事象を死亡につながるおそれと分類し、事象と BNT162B2 の因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>特に事象を生じるような基礎疾患はなかった。ワクチン接種の翌日から口唇のしびれが出現し、血小板減少性紫斑病に伴う血</p>
-------------------	--	------------------------	---

			<p>栓性微小血管症を生じたことから何らかの因果関係が疑われる。</p>
<p>1171 7</p>	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>不整脈</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、筋肉内投与経路、73歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、不整脈があった。</p> <p>併用薬には、ワルファリン服用があった。</p> <p>接種歴には、2021/07/13（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、筋肉内投与経路、1回目、単回量）があった。</p> <p>有害事象が、ワクチンを使用した後に起こった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種後）、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り：</p> <p>院内経過観察中に15分ほどで強い悪心の訴えがあった。</p> <p>皮膚症状なし、血圧低下なし、その他アナフィラキシーを疑う所見はなかったが念の為エピネフリン（ボスミン）を投与し、救急搬送を要請した。</p> <p>待機時に軽快の傾向は見られたものの、45分後に救急搬送し</p>

		<p>た。</p> <p>この事象は、緊急治療室（ER）受診するに終わった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告の時点で事象悪心の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されなくて、再調査で要請される。</p>
<p>1171 8</p>	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122199。</p> <p>2021/07/17 10:20、71 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回投与 2 回目投与）（71 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/26 に 71 歳時でのコミナティ（ロット番号は提供されなかった）初回接種であり、紅斑が発現した。</p> <p>2021/07/17 10:35（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>紅斑は、前胸部、前腕、下肢、背面と顔面に出現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ステロイド加療等により軽快した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11719	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122083。</p> <p>2021/08/01 13:39（20才時、ワクチン接種日）、20才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ；注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、数年前にも、採血時に迷走神経反射があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/01 13:44（ワクチン接種の 5 分後）、患者は意識消失、けいれん、転倒を発現した。</p> <p>2021/08/01、迷走神経反射、顔色、体色は蒼白に近く、血圧 156 であった。</p> <p>2021/08/01、事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/01 13:44、ワクチン接種の約 5 分後に、患者は待期室にて着坐したまま、意識失い、転倒した。患者の診察は、すぐに開始した。顔色と体色は蒼白に近く、十秒程度続いた。軽い手足のけいれんがあるが、呼びかけ続けて、患者は意識回復した。けいれんは消失した。救急隊到着時、患者は会話も可能であった。</p> <p>2021/08/01、SpO2 99%、血圧 156 であった。かかえられての歩行は可能となり、彼は病院へ搬送された。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、意識損失および顔色、体色は蒼白に近くの転帰は回復し、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象（意識消失、けいれん）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---------	---

1172 0	死亡（死亡）	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし、筋肉内、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、54歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>予診票によると、病歴、アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限の報告なし、筋肉内、単回量、1回目）の接種を受けた。2021/08/01（ワクチン接種11日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、患者の妻は報告病院を訪問し、患者は妻とコミナティの1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/03、地方警察はワクチン接種票と診察券を見て、患者が2021/08/01に自宅で死亡したことを知らせるために、報告者に連絡した。</p> <p>2021/08/04、患者が死亡したため、息子は2回目接種キャンセルのために報告者に電話をした。</p> <p>息子は、患者が2021/07/28（ワクチン接種7日後）、妻とゴルフをしたと言っていた。</p> <p>病院には、不調などの連絡はなかった。</p> <p>不審死として司法解剖を実施した。</p> <p>現時点でこれ以上の情報の詳細はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、因果関係は不明とコメントした。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、要請している。</p>
1172 1	視力障害・低下 （視力障害）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、性別不明の高齢者であった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種日の同日に、患者は、視界が白くなった。その後、徐々に回復傾向にあるがまだ視界の白さが残っている。</p> <p>報告者は、精神的なものもあるのかもしれないと考え、被疑薬と事象の因果関係は不明であった。</p>

			<p>患者は眼科で検査を受けたが「視界が白い」以外の異常はみつからなかった。</p> <p>重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1172	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>筋拘縮（筋拘縮）</p> <p>2 ワクチン接種部位 運動障害（ワクチン接種部位運動障害）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量 0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>基礎疾患は不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07、患者は上腕の持続的疼痛のため病院を受診し、NSAIDs にて加療するも効果がなかった。</p> <p>他病院の神経内科へ紹介され、入院となった。</p> <p>病院からの報告では筋拘縮がみられ、上腕の可動域が大幅に制限されて動かせない状態であるため、ステロイド治療を行っているとの事であった。</p> <p>2021/08/03 現在未回復であり、疼痛も残存していた。</p> <p>報告者は、事象を重篤であるとみなし、事象が入院または入院期間の延長という結果に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査時に要請される。</p>

<p>1172 3</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21122295。</p> <p>2021/07/29 14:25 (ワクチン接種日)、48 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量) (48 歳 9 ヶ月時) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/29 14:25 (ワクチン接種 0 分後)、全身紅斑/四肢に掻痒感を伴う発赤の広がり、喘鳴、呼吸苦/努力様呼吸、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、喘息発作を発症した。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種同日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/29 14:25 頃、ワクチン接種会場で COVID-19 ワクチン接種後に症状が出現した。</p> <p>接種会場の医師が救急要請をした。</p> <p>皮膚所見 :</p> <p>四肢に掻痒感を伴う発赤の広がり。</p> <p>胸部所見 :</p> <p>喘鳴。努力様呼吸。</p> <p>当院に来院後、アドレナリン 0.3mg 筋注、メプチンネブライザー吸入を行い、徐々に皮膚、呼吸症状が消失した。</p> <p>二相性反応の可能性を考え、経過観察目的に入院した。</p> <p>2021/07/30、二相性反応なく、退院となった。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/07/29 から 2021/07/30 の入院) と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>アナフィラキシーショックの基準を満たしている。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	---

1172 4	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122317。</p> <p>2021/08/02 14:30 (ワクチン接種日)、35 歳 10 ヶ月の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、35 歳 10 ヶ月時、ロット番号 : FD1945、有効期限 : 2021/10/31) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。2021/08/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) による考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 14:40 (ワクチン接種の 10 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。2021/08/02 (ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>事象経過は、以下の通り :</p> <p>14:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>14:40、患者は咽頭違和感、動悸、ふるえ、頻脈を経験した。患者は、モニター監視下にベッド安静で輸液を投与された。</p> <p>18:30、患者の体温は摂氏 37.7 度であり、カロナール 500mg を経口投与した。</p> <p>19:00、嘔気、顔面蒼白、頻脈と呼吸苦増強し、アドレナリン 0.3mg 筋注が施行された。</p> <p>20:30、患者は治療を受けるために、病院に搬送された。最終バイタルサインは、BP 109/75、HR 115、SP02 98%、BT 摂氏 37.7 度であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした : アナフィラキシー疑いがあった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	---

<p>1172 5</p>	<p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>神経学的検査正常（神経学的検査正常）</p>	<p>喘息；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21123129。</p> <p>2021/08/03 13:00（ワクチン接種の日）、46歳3カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）の初回投与を受けた（46歳3カ月時）。不明日から罹患中の気管支喘息の基礎疾患と、日付不明から罹患中の痙攣性発作があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ヨード剤の副作用歴があった。</p> <p>2021/08/03 13:15（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の15分後に、悪心と嘔吐が発現した。体幹部に発赤が多発した。酸素飽和度は、一時的に80%以下に低下した。酸素吸入を開始した。ソリタ T 1 500ml とプリンペラン 1A は静脈点滴注入 (DIV) により投与された。生理食塩水 100ml、ソル・メドロール 125mg は DIV により投与された。処置開始 40 分後に、発赤は軽快し、意識レベルは正常に戻った。処置開始 60 分後に、患者の家族は、病院に到着した。抜針後、患者は帰宅した。</p> <p>患者は事象アナフィラキシー、悪心、嘔吐、体幹部に発赤多発、酸素飽和度は、一時的に80%以下に低下し、意識レベルは正常に戻った、のため治療を受けた。</p> <p>事象体幹部に発赤多発の転帰は軽快、低酸素血症は不明と報告された。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種同日）、他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種 15 分後の症状であり、ワクチン接種後に皮膚症状、消化器症状、低酸素血症が現れたため、アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	------------------------	--

1172 6	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑性皮疹)</p>	<p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>腸閉塞;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21122439。</p> <p>2021/07/20 13:41(ワクチン接種の瞬間)、79歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY0573、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回)の投与を受けた(初回ワクチン接種時年齢79歳1カ月)。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。患者は、骨粗鬆症、腸閉塞と腰部脊柱管狭窄症の基礎疾患があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、不明日にインフルエンザ免疫のためインフルエンザの予防接種を受けたときに、高熱、関節痛、全身倦怠感の副作用歴があった。</p> <p>2021/07/20 13:50(ワクチン接種9分後)、患者はアナフィラキシーを発症し、右胸、肩、膝、頭に掻痒感と発赤疹発現した。</p> <p>ムカムカと少しドキドキ動悸、やや発赤があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種9分後、患者は右胸、肩、膝、頭に掻痒感と発赤疹が発現した。</p> <p>患者は、救急外来へ搬入された(独歩)。BP123/73mmHg、P78、SpO2 98%。</p> <p>救外搬入時、症状は軽減傾向であった。</p> <p>やや発赤あるが、座位の方が楽であるとのことであった。</p> <p>臥位になるとムカムカする、呼吸苦なし、少しドキドキ動悸がするようであった。</p> <p>BP129/77mmHg、P78、SpO2 99%、BT36.4であった。</p> <p>医師の診察時には皮疹は消失していた。</p> <p>呼吸症状、腹部症状はなかった。</p> <p>抗アレルギー薬投与し、経過観察とした。2回目接種時は問診医に今回の事を伝えるよう伝えられた。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	--	---

<p>1172 7</p>	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感） 接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、56歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（56歳時）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の15～20分後）、患者は咽頭搔痒感と接種部位膨疹を発症した。</p> <p>デカドロン3.3mgを静注を含む治療にて事象の手延期は軽快した。</p> <p>報告者は、事象はBNT162b2との因果関係大と述べた。報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号は得られていない。さらなる情報は期待できない。</p>
<p>1172 8</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 悪心・嘔吐（悪心） 浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>うつ病； 喘息； 糖尿病； 腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本症例は、ファイザー社員を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の日）、53歳男性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射、筋肉内、0.3ml単回量、ロット番号と使用期限は不明）の1回目接種を受けた（53歳当時）。</p> <p>病歴は、喘息、うつ病、糖尿病、腰部脊柱管狭窄症を含んだ。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にアルコール、四環系抗うつ薬（報告によると）でアレルギーを発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>提供された詳細は以下の通り： 2021/08/01、ワクチン接種後に患者は嘔気、めまい、呼吸苦を発現した。エピペン、ポララミン投与後に、病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の2日後）、経過観察後、退院した。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。事象の転帰は、2021年に回復であった。報告者は、事象と被疑薬の間で確実に関連ありと考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査が要請された。</p>

<p>1172 9</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇） 潮紅（潮紅）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107617。</p> <p>患者は、97才4カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 14:45（ワクチン接種 20 分後）、患者は顔面紅潮を発症した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:45、ワクチン接種同日に、患者は顔面紅潮を発症した。血圧 113/89 mmhg；脈拍 73 回/分。</p> <p>16:30、顔面紅潮持続し、体温摂氏 36.8 度；脈拍 73 回分；血圧 148/100 mmhg；酸素濃度 97%。これら症状は、その翌日には消失していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 2 日間の経過観察を行った。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	------------------------------	---

11730	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21123134。</p> <p>2021/07/08 10:15(ワクチン接種日)、36才5ヵ月の女性はCOVID-19 ワクチン接種のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた(ワクチン接種年齢:36才5ヵ月)。</p> <p>患者は、コミナティのワクチン1回目接種後、咳・軽度呼吸苦の病歴があった。</p> <p>ワクチン接種歴は、患者は日付不明に1回目接種を以前に受け、咳・軽度呼吸苦を発症した。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 10:17(ワクチン接種2分後)、患者はアナフィラキシーを発症し、ふらつき、咳、呼吸苦を発症した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2回目接種を受けた後に、患者はふらつき、咳、呼吸苦を自覚した。患者は、処置室のベッドに置かれた。輸液、ステロイド静脈内投与、気管支拡張の吸入等の処置が行われた。症状は30~60分で徐々に改善した。抗アレルギー薬を含む薬剤が処方された。患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

<p>1173 1</p>	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>多発性硬化症（多発性硬化症）</p> <p>視神経脊髄炎（NMO）（視神経脊髄炎スペクトラム障害）</p> <p>両麻痺（両麻痺）</p> <p>対麻痺（対麻痺）</p> <p>尿閉（尿閉）</p>	<p>肺結核；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122146。</p> <p>2021/07/18、84 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した（84 歳時）。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）によると、病歴には肺結核既往、骨髄異形成症候群疑いがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>不明日、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/19 の午後（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、患者は多発性硬化症（視神経脊髄炎）、視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）、脊髄炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/18（2 回目のワクチン接種の日）、患者はコミナティワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/19（2 回目のワクチン接種の 1 日後）から、対麻痺、尿閉が現れた。</p> <p>2021/07/19（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、患者は入院し、磁気共鳴画像（MRI）は脊髄全体に T2 強調画像（T2WI）で高信号強度の病変を示した。</p> <p>2021/07/21（2 回目のワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院し（報告者の病院に転院）、抗アクアポリン 4（AQP4）抗体は陽性で、患者は視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）と診断された。</p> <p>ステロイド治療、グロブリン治療を行っているが、両下肢麻痺の症状は続き、ほぼ完全麻痺である。</p> <p>2021/08/02（2 回目のワクチン接種の 15 日後）、事象の転帰は 2021 年に後遺症をもって回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害および入院（2021/07/21 開始））と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象 NMOSD の発現は、ワクチン接種後に報告され、今回因果関係は高いと考える。NMOSD としても非常に重篤症例である。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	--	-----------------------------	--

<p>1173 2</p>	<p>心膜炎（心膜炎）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24、45 才の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（45 才時）。患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは、不明であった。ワクチン接種前に、患者が COVID-19 を診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 9 日後）、患者は心膜炎（入院、生命を脅かす）を発症した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 13 日後）から日付不明まで、患者は心膜炎のために入院した。</p> <p>事象の詳細：2021/08/02（ワクチン接種 9 日後）、患者は、動悸、胸部圧迫感、全身倦怠感、労作時呼吸困難を発症し、心膜炎のために 2021/08/06 から入院した。</p> <p>事象は、入院と生命を脅かすに至った。</p> <p>事象の転帰は、安静・経過観察（報告通り）を含む治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をうけ、「2021/08/09（ワクチン接種 16 日後）（陰性の結果であった鼻咽頭スワブによる PCR テスト）」が含まれた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
-------------------	-----------------	---

1173 3	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>譫妄（譫妄）</p>	<p>肺線維症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>認知症；</p> <p>酸素療法</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 13:30、96 才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、認知症、肺線維症（罹患中であれば両方とも不明日より、在宅酸素療法（HOT）1L/min）、脳梗塞後遺症、食道裂孔ヘルニア（全て不明日より）があった。</p> <p>2021/06/21 13:30、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EW0203、初回）の接種を受けた。</p> <p>併用薬には、ランソプラゾール、クエチアピン、テオフィリン、葉酸（フォリアミン）、フロセミドがあった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、患者はせん妄を発現した。</p> <p>2021/07/15 13:08（ワクチン接種 3 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 3 日後）、心室細動を発現した。</p> <p>事象せん妄の転帰は不明であり、その他の事象は処置なく死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）として評価した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>提供された臨床経過は以下のとおり：</p> <p>認知症および肺線維症を罹患中の患者は老人ホームに入居中であった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、夜間声出しあり、せん妄症状があった。</p> <p>2021/07/15 12:15（ワクチン接種 3 日後）、昼食を全量摂取した。</p> <p>12:55、生存が確認された。</p> <p>13:08、食堂にて車椅子上で患者が首をうなだれているのを職員が発見した。心肺停止の状態であった。</p> <p>「蘇生不要（DNAR）」の方針であり、その後死亡が確認された。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/15、患者は死亡した。</p>
-----------	---	---	---

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1173 4	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体調不良；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 番号：v21123130 である。</p> <p>2021/08/01 10:40 (ワクチン接種日)、16 歳 5 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (16 歳 5 か月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、体調が悪い時に卵に起因するアナフィラキシーであった。過去のアレルギー原因としてピーナッツ、ナッツ、卵、エビがあった。花粉症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 10:40 (ワクチン接種の同日) (報告の通り)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 40 分から (報告の通り) 全身のかゆみが出現した。</p>

			<p>顔面浮腫、呼吸困難、意識障害があった。 エピペン、ソルメドロール 1g を投与した。 12:00 には軽快し、帰宅とした。 報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 2021/08/01（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。 追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1173 5	<p>食欲減退（食欲減退） 味覚消失（味覚消失） 味覚不全（味覚不全） 倦怠感（倦怠感）</p>	慢性閉塞性肺疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102141。 2021/07/09 13:45（ワクチン接種日）、64 歳の男性患者（64 歳 11 ヶ月と報告された）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内接種経路、単回量、64 歳時）2 回目を接種した。 病歴（予診票での留意点）には、日付不明から COPD（慢性閉塞性肺疾患）があった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/14 16:15、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内接種経路、単回量）初回を接種した。 2021/07/10（ワクチン接種後翌日）、味覚異常を発現した。 事象の経過は、以下の通り： 13:45、ワクチン筋注した。 2021/07/10 の夜に、倦怠感と味覚異常を認めた。 2021/07/15、来院し、苦みはすこし感じるが、甘味、酸味、塩味の味覚を認めなかった。 その後、食欲低下が発現した。 事象の転帰は不明だった。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
1173 6	死亡（死亡）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122579.</p> <p>2021/07/25 11:00、51 歳男性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（51 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。家族歴は報告されなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（日付不明）。</p> <p>患者は死亡した（日付不明）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/25、2 回目のワクチン接種に報告者のクリニックに来院した際には特に変わりなく見受けられた。通常通りワクチン接種を行った。ワクチン接種時には特に何もなかった。</p> <p>その後、警察より報告医師に、患者が死亡したとの連絡があった。</p> <p>医師は患者を診察しておらず、情報は無い。そのため、医師は有害事象や死亡の報告ができなかった。</p> <p>別途警察より報告が行くはずである。；しかし、医師は確認できている情報で報告した。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を分類をせず、事象と BNT162b2 との因果関係の評価をしなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の</p>

			<p>報告はなかった。報告医師は次の通りコメントした：当院では不明です。</p> <p>患者に実施した臨床検査および手技は、ワクチン接種前の体温摂氏 36.3 度であった。（2021/07/25）</p> <p>事象の転帰は死亡であった。死亡日は不明である。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p>
1173 7	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 03:00、26 歳男性患者が（26 歳時）、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>COVID-19 の検査を受けており、ワクチン接種前には COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/21 16: 30（ワクチン接種 13 時間 30 分後）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 1 時間以内に、起立時のめまいと倦怠感が出現した。</p> <p>微熱、悪寒、四肢発赤と軽度呼吸困難感も発現した。</p> <p>19:00、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>アドレナリン筋注と補液をうけた。</p> <p>入院し、経過観察の後、翌日退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象の結果は 2 日間の入院と述べた。</p> <p>2021/04/21 、Sars-Cov2-Ag、テストタイプは鼻咽頭スワブの検</p>

		<p>査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>アドレナリン筋注と補液の治療を含む事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は提供されない。</p>
1173 8	皮下出血（皮下出血）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18 08:30 AM（ワクチン接種日、42 歳時）、42 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕に投与、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/04/27 08:30 AM（ワクチン接種日、42 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕に投与、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/18 01:00 PM（ワクチン接種 4.5 時間後）、左眼外側に皮下出血が出現し、翌日には吸収されていた。</p> <p>患者は事象に対していかなる治療も受けなかった。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>

11739	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>		<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、17歳男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号、有効期限：不明）筋肉内、0.3ml単回量、投与回数不明の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、用量：0.3ml）筋肉内、単回量を受けた。</p> <p>2021/07/不明日、ワクチン接種後、一時的意識障害、冷汗が出現した。報告者は筋注による迷走神経反射によるものと考察した（迷走神経反応）。</p> <p>2021/08/03、事象一時的意識障害、冷汗の転帰は回復であり、不明日、事象迷走神経反応は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
11740	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122369。</p> <p>2021/07/27 09:30（ワクチン接種日）、44歳1ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、猫、スギ、ヒノキ、喘息のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/28 18:00（ワクチン接種1日と9時間後）、患者は遅発性アナフィラキシー、全身性紅斑、水様下痢、発熱、腹痛を発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種医からアナフィラキシーとして紹介された。</p> <p>2021/07/29 16:00、当院に来院した。</p> <p>2021/07/29 12:00、ワクチン接種医を受診した。</p> <p>ワクチン接種から48時間以上経過しているが、全身性紅斑を認めた。</p> <p>2021/07/28 18:00、紹介状から、局所（首）に紅斑が出現あり</p>

<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>喉音発生(喉音発生)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>と症状の進行を認めた。</p> <p>バイタルサインとしては、体温 37.8 度(解熱剤：カロナール服用：規格不明)、血圧 129/89mmHg、脈拍 105bpm、SpO2 95%、GRT3 秒であった。</p> <p>2021/07/28 6:00、ワクチン接種翌日朝から水様下痢が続いており、遅発性アナフィラキシーと診断された。</p> <p>呼吸器症状はないものの、喘息治療に吸入剤(レルベア 100 エリプタ 30 吸引用)を服用中、猫、スギ、ヒノキのアレルギー歴を聴取し、さらに増悪の可能性があった。</p> <p>2021/07/29 17:00、ボララミン注 5mg1A 静注、フェーン-D 輸液 500ml 1 袋点滴、塩酸フェキソフェナジン 60mg 1 回 1 錠、1 日 2 回 3 日分(2021/07/30 朝より内服可能)処方した。</p> <p>入院翌日(2021/07/30)には、全身性紅斑は軽快し、発熱及び腹痛も改善していたため以降の重篤化の恐れはないとして退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは、以下の通り：</p> <p>ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義 レベル 2-3 遅発性と推察。</p> <p>別添の報告は、以下の通り：</p> <p>皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑は、呼吸窮迫を含んだー以下の 2 つ以上：</p> <p>頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋など)、陥没呼吸、チアノーゼ、喉音発生、消化器症状には下痢があった。</p> <p>2021/07/30(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

1174 1	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の44歳成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に、その他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内に、他の薬剤を使用したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかは不明であった。薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。病歴は特になかった。</p> <p>2021/08/04 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、44歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/04 11:15（ワクチン接種の45分後）、左腕の蕁麻疹、右手掌のかゆみが発現した。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン（5mg）筋注を含む治療で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を行っていない。</p>
-----------	-----------------------------------	--

1174 2	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫)</p> <p>喉頭不快感 (喉頭不快感)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>うつ病;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21122324。</p> <p>2021/08/01 16:20 (ワクチン接種日)、54 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (54 歳時)。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。既往歴は、喘息、糖尿病、うつ病、脊柱管狭窄症と浮動性めまいであり、開始日および進行中であるかは不明であった。患者は、アルコール、四環系抗うつ薬、植物のアレルギー歴があった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近一ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に罹患/治療中であった疾患はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の症状はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/08/01 16:20 頃、患者はワクチンを接種した。</p> <p>16:30 頃より、脱力、呼吸苦、喘鳴/両側性の喘鳴 (気管支けいれん)、咳、呼吸窮迫、頻呼吸 (30 回/分)、咽喉頭・口腔内の違和感、気管支痙攣が発現した。</p> <p>16:50 (ワクチン接種 30 分後)、患者はアナフィラキシーと診断され、エピペン、ソル・メドロール 40mg、ポララミン 1A 投与し、救急要請した。</p> <p>16:55、嘔気、めまい増悪。</p> <p>病着時、呼吸症状改善傾向であったが、経過フォロー目的に入院した。その後、再増悪しなかった。</p> <p>アナフィラキシーの表:</p> <p>診断名: アナフィラキシー</p> <p>症状 (ワクチン接種 5 分後): 両側性の喘鳴 (気管支けいれん)、呼吸窮迫 (頻呼吸 (30 回/分)、補助的な呼吸筋の使用増加 (胸膜乳突筋、肋間筋等))、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉頭・口腔内の違和感・搔痒感、咳、脱力。</p> <p>報告された事象の治療内容は、アドレナリン製剤、抗ヒスタミン薬、ステロイド、酸素投与、吸入 (スピリーバ) であった。</p>
-----------	---	---	--

<p>2021/08/03（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であり、患者は退院した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（入院：2021/08/01 から 2021/08/03 まで）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>コメント：ポララミン 1A、ソル・メドロール 40mg の IV、エピペン 0.3mg IM により呼吸器症状改善、咳嗽続いているため 2021/08/01 から 2021/08/03 まで経過フォロー目的に入院した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は取得することができない。</p>

1174 3	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120133。</p> <p>2021/07/12 16:50（ワクチン接種日）、62歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号EW0203、有効期限2021/09/30、2回目、単回量）（62歳時）の接種を受けた。</p> <p>気管支喘息を伴う原発性疾患があった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンフロエート、ビランテロールトリフェナテート（レルベア200エプリタ）；ピラスチン（ピラノア錠）；モンテルカスト錠10mg、すべてワクチン接種後2週間以内に不特定の適応症に対して服用された。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチンの接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は摂氏35.9度であった。ワクチン接種前はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/06/21、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号EY5423、有効期限2021/08/31、初回、単回量）（62歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後同日）、有害事象を発症した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/12、コミナティ2回目、単回量の接種が行われた。</p> <p>夜間、胸部痛を発症した。</p> <p>2021/07/13、朝より体温摂氏37.6度、関節痛があった。</p> <p>昼より、悪寒、胸内苦悶、呼吸苦と倦怠感増強を発症した。</p> <p>2021/07/13、BP143/84、HR（心拍数）126回/分、精査目的で病院へ救急運搬された。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象に対して処置が行われたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けた。</p> <p>2021/07/13、NEAR法メソッド検査を受け、結果は陰性であった。検査証明は鼻咽頭スワブであった。</p> <p>追加報告（2021/08/06）、事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12、コミナティ2回目接種、夜間に胸部痛を発症した。</p> <p>2021/07/13、朝から体温摂氏37.6度、関節痛を発症した。</p> <p>昼より悪寒、胸内苦悶、呼吸苦、倦怠感増強、BP（血圧）143/84、心拍数（HR）126回/分であった。</p>
-----------	--	----	---

		<p>精査目的で病院へ救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2に関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：</p> <p>本症例は、重複記録 2021905789 と 202100909805 からの情報を結合した追加報告である。</p> <p>以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021905789 にて報告される。</p> <p>新情報には 2 回目のワクチン接種時間が更新され（16:50）、ワクチン接種前の体温（2021/07/12、摂氏 35.9 度）、モンテルカスト（併用薬）の剤形、報告者意見が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
1174 4	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122326。</p> <p>2021/07/29 15:06、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、単回投与 2 回目）（41 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン、使用理由不明、開始日不明、内服中）、カルボシステイン（ムコダイン、使用理由不明、開始日不明、内服中）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/29 15:19（ワクチン接種の 13 分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、意識良好で、嘔気と腹痛を発現し、ワクチン接種の 19 分後（報告によると）に起こった。血圧（BP）140/96（普段より低め）、SpO2 98、P 60 台であった。</p> <p>診察で嘔気おさまるも、腹痛は続いた。腹痛増強、血圧上昇と</p>

		<p>なり、患者は、救急搬送された。</p> <p>事象嘔気の転帰は回復であった、事象腹痛の転帰は未回復であった、そして、事象血圧上昇の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1174 5	<p>COVID-19 の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本薬剤師は、患者3名の情報を報告した。本報告は、3報のうち第3報である。</p> <p>日付不明、59才の男性は、COVID-19 ワクチン接種のためBNT162b2（コミナティ；注射剤、ロット番号、有効期限：提供されず、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はワクチン1回目接種後、新型コロナに感染した。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の間要請される。</p>

<p>1174 6</p>	<p>意識障害（意識変容状態） 徐脈（洞性徐脈） 異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122306。</p> <p>患者は 80 歳 9 ヶ月の女性であった（初回接種時の年齢）。ワクチン接種前の体温は不明であった。患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴は不明であった。</p> <p>2021/06/30、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン製造販売業者不明（ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/08/02 11:00（ワクチン接種 33 日後）として報告された。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 33 日後）、患者は入院した。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/08/02 11:00、患者は気分不良を訴え、意識障害となったため、病院に搬送された。 到着時に意識レベルは改善していたものの、洞性徐脈と精査のため入院のままとなった。 報告者は事象を重篤（2021/08/02 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>1174 7</p>	<p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p>	<p>本症例は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/31、51 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（51 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、単回量）の 1 回目の投与を受け、具合が悪くなった。患者は 2021/07/14 に電話をし、1 回目のファイザーワクチン接種後、具合が悪くなったということで連絡をしたと言われている。2 回目のワクチン接種後、また具合が悪くなった。疾患名：受診した医師により、虚血性腸炎と診断された。症状：腹痛、下痢、下血であった。経過：今日、受診した病院に確認で</p>

			<p>行ってきたが、回復しているとのことであった。仕事にも復帰している。症状は、1回目より軽かった。接種医師と診察した医師とは医療機関が違う。ワクチン接種したかかりつけ医には、2回目の副反応以降は受診していない。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p>
1174 8	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	変形性脊椎症; 糖尿病; 高血圧	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種日)、58歳男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY0572、有効期限:2021/10/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、糖尿病、頸椎症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は風邪薬(何十年前の既往)でアナフィラキシーを起こした。</p> <p>過去のワクチンには免疫のためインフルエンザワクチンがあり、体のむくみと倦怠感を発症した。</p> <p>2021/07/22(ワクチンの2日後)、患者はアナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>患者は病院を受診した。その後、事象は回復した(回復日は不明だった)。</p> <p>報告者は、事象は重篤(入院)であり、被疑薬と事象との因果関係は関連ありと考えた。</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>

1174 9	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>急性呼吸窮迫症候群（ARDS）（急性呼吸窮迫症候群）</p> <p>喀血（喀血）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全 呼吸困難）</p> <p>肺障害（肺障害）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>乏尿（乏尿）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝炎ウイルスキャリアー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122068。</p> <p>2021/06/22 14:00、76 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した（76 歳時）。</p> <p>慢性腎不全、高血圧症、糖尿病、B 型肝炎ウイルス（HBV）キャリアの既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴：</p> <p>2021/06/01 14:00、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 1 日後）、血痰、呼吸困難、ARDS を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 1 日後）より、血痰を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の 2 日後）、呼吸困難と発熱を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の 2 日後）、近医で CT 実施され、両側すりガラス陰影が出現した。</p> <p>肺水腫疑いで利尿薬開始も、呼吸不全進行し、人工気管挿管後に間質性肺障害としてステロイドパルスを開始した。</p> <p>乏尿あり透析開始された。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 7 日後）、報告者の病院へ転院し、気管支鏡検査では肺胞出血の所見があった。</p> <p>聴取から、多種のサプリメント摂取していることから、薬剤性肺障害やワクチン接種後肺胞出血疑いでステロイドの治療が続けられた。</p> <p>症状は軽快し、酸素投与なし、透析離脱し、リハビリ転院となった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の 28 日後）、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/24 から 2021/07/20 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、多様のサプリメントであった。</p>
-----------	---	--	--

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種（2021/06/23）翌日の症状、呼吸不全発症しており、ワクチンとの因果関係が否定できない。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11750	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/29 15:15、非妊娠の28歳女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量、28歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前にアセトアミノフェンを服用し、薬物アレルギーとショック症状が発現した（日付は不明であった）。</p> <p>2021/07/01 15:30、27歳時に、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>1回目投与後に、事象軽症のアナフィラキシー、ふらつき、気持ちの悪さ、嘔気、息苦しさが発現した。</p> <p>2021/07/29 15:15（ワクチン接種日）、Pfizer/BioNtech COVID-19 ワクチン（ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 16:00、気分不快になった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は救急治療室受診に至った。</p>

			<p>事象とワクチンとの因果関係は関連あり(再現性があるため)とした。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった: はい。</p> <p>2021/07/29、内診では、重症アナフィラキシーはなかった。</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中に気分不快になった。</p> <p>低血圧や酸素化不良はなかった。</p> <p>補液で対応した。</p> <p>2021 に、事象から回復した。</p> <p>追加調査は不可である。バッチ番号に関する情報はすでに取得された。</p>
1175 1	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>異物感(異物感)</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21122305。</p> <p>2021/08/02 10:45 (ワクチン接種日)、36 歳 11 ヶ月の男性患者はCOVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量)の接種をした(初回ワクチン接種時の年齢: 36 歳 11 ヶ月)。</p> <p>患者は、バラ科植物、リンゴや桃などのフルーツに対しアナフィラキシーの既往があった(日付不明)。</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 10:50 (ワクチン接種の 5 分後)、アナフィラキシー、呼吸苦、咽頭つまり感、気分不快、咳嗽を発現した。</p> <p>10:52 に、BP 168/122、嘔声、前胸部・前腕に発赤を発現した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>10:45 に、COVID-19 ワクチン(ファイザー)を接種した。</p> <p>10:50 に、呼吸苦、咽頭つまり感、気分不快、咳嗽を発現した。</p>

			<p>10:52 に、BP 168/122、KT 36.8、P 81、SP02 98%。嘔声、前胸部・前腕に発赤を発現した。</p> <p>10:54 に、ボスミン 0.3mg を筋内注射した。</p> <p>10:58 に、BP (血圧) 162/114、P (脈拍数) 77、SP02 (酸素飽和度) 99%で、症状は改善し、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/03、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：接種後 5 分以内でアナフィラキシー発生。ボスミンで軽快。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1175 2	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>低血圧；</p> <p>統合失調症；</p> <p>脂肪肝</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122149。</p> <p>2021/07/25 14:19、53 才の女性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30) の 1 回目、単回量の接種を受けた (53 才)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、発症日不明の統合失調症、低血圧、脂肪肝を含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/25 14:35 (ワクチン接種 16 分後) として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後より、接種側上肢疼痛あり。</p> <p>時間経過とともにしびれ感が出現した。</p> <p>更には、(接種側でない) 対側や下肢のしびれなどの不定愁訴に発展した。</p> <p>プラセボ効果を期待し点滴静注を施行することとなった。</p> <p>2021/07/25 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、提供されなかった (事象の転帰不明)。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は有であった。</p>

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>予診票に記載はなかったが、患者は統合失調症で治療中が判明した。（及び、低血圧と脂肪肝の病歴）</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1175 3	<p>無症候性COVID-19（無症候性COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06、70歳代の（70代と報告された）女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年（ワクチン接種3週間後）の日付不明、患者は「6月初めに1回目の接種。3週間後コロナ陽性。」を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06初め、初回の接種を実施した。</p> <p>3週間後、コロナ陽性であった。</p> <p>自宅待機時に薬の服薬などはなかった。</p> <p>発症はしていない様子であった。</p> <p>2021年、患者はCOVID-19 PCR検査を受けたが陽性であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の間に要求された。</p>

1175 4	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (中毒性皮疹 紅斑)</p> <p>耳鳴 (耳鳴)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>接種部位硬結 (ワクチン接種部位硬結)</p> <p>接種部位熱感 (ワクチン接種部位熱感)</p> <p>湿疹 (湿疹)</p>	<p>本報告は医薬情報チームを介して入手した連絡可能な看護師による自発報告である。</p> <p>患者は53歳の女性であった。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種日、53歳時)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、「軽度のアナフィラキシー症状/アナフィラキシーを疑う」「チョット空咳」「皮膚が赤く/チョット発赤」「耳鳴り」が出現した。</p> <p>2021年、日付不明、「腰とお腹の辺りに広範囲で中毒疹」「湿疹」「接種した局所が凄い熱を持って硬結」が出現した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/29の初回接種後、看護師のため、医療従事者枠でワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種直後、少し空咳が出たり、かなり軽度のアナフィラキシー反応が出現し、皮膚が赤くなり、酷くはならなかった。</p> <p>しかし1週間後、引いていたワクチン接種部位がすごく熱を持って硬結し、少し発赤があった。</p> <p>さらに1週間後、そろそろ2回目の接種であったが、腰とお腹の辺りに広範囲に中毒疹が出た。</p> <p>2回目の接種を7/20で予約していたが、中毒疹が一番酷い時であり、皮膚科医から延期を勧められ、延期した。</p> <p>2021/07/30までに、湿疹が完全には良くなっていなかったため、アレルギーの薬も服用し、ステロイドの軟膏も塗っていて、ワクチン接種は中止することにした。</p> <p>接種会場にいる間、耳鳴りがあり、普通に帰宅や食事をして翌日は出勤した。</p> <p>医師に伝えると、アナフィラキシーの疑いを考慮すべきと言われた。</p> <p>ホームページを見ると、接種間隔は3~6週間とあったため、3~4週間後に変更したが、症状が改善せず、接種はキャンセルした。そのため、予約センターで言われたように、6週間後に接種することにした。</p> <p>事象の転帰は、「軽度のアナフィラキシー症状/アナフィラキシーを疑う」「腰とお腹の辺りに広範囲で中毒疹」「耳鳴り」が未回復、「チョット空咳」「皮膚が赤く/チョット発赤」「接種</p>
-----------	--	---

した局所が凄い熱を持って硬結」が不明、「湿疹」が軽快と報告された。

追跡調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。

<p>1175 5</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122292。</p> <p>2021/07/30 14:35 (ワクチン接種日)、67 歳 (ワクチン接種時の年齢) の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EW0201、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。病歴は、他剤へのアレルギーの既往 (日付不明、継続不明) があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/30 14:45 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである :</p> <p>ワクチン接種直後、血圧は 126/72 であった。</p> <p>2021/07/30 14:45、「のどがチクチクする。少し息苦しい。」との訴えあり。酸素飽和度 (SP02) 93-95%。</p> <p>同日、血圧未測定のまま、アナフィラキシーを疑い、ボスミン 0.3ml 筋注を施行した。</p> <p>筋注直後 (1 分以内)、2021/07/30 の血圧は 198/90 であった。意識清明、喘鳴なし、皮膚症状なし、胃腸症状なしであった。</p> <p>同日、軽度の咳、生理補液および酸素 3L/分の投与を開始した。</p> <p>その後、自覚症状は消失した。</p> <p>15:28、酸素投与終了後、SP02 97%と回復した。</p> <p>その後、17:20 まで症状悪化なく終了した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/31 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした : 遅発性の反応もなく、急性期反応への対応で改善した。他剤へのアレルギーの既往があり、粘膜症状、呼吸症状の発現でアナフィラキシーと判断した。血圧上昇はボスミン投与の反応かは疑問が残る。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------	---	--------------	---

1175 6	肺塞栓症（肺塞栓症）	リンパ節転移； 結腸癌； 肝転移； 肺転移； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119586</p> <p>2021/07/11、65歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（65歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧症、S状結腸癌、多発リンパ節転移、多発肝転移、肺転移、上行結腸癌を含んだ。</p> <p>患者は、アレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、上行結腸癌に対して詳細不明の化学療法を含んだ。</p> <p>2021/07/11、患者は肺血栓塞栓症を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/03（ワクチン接種前4ヵ月）より、上行結腸癌に対して化学療法中であった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、患者はコロナ・ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種後4日）、化学療法の効果判定目的でコンピュータ断層撮影（CT）をしたところ、2021/06/03（ワクチン接種前38日）とそれ以前ではみられなかった肺血栓塞栓症の所見があり、自覚症状はなかった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種後8日）、循環器内科診察の上、患者はエドキサバン 60mg/日（入院治療なし）の投与を始めた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後患者の造影 CT 時に、肺塞栓が確認された事例。症状もなく、別の目的の検査時に発見された。</p> <p>1ヵ月前の検査時にはなかった所見であり、ワクチン接種と因果関係を判断できないが、接種後の有害事象として報告した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
1175 7	意識消失（意識消失）	疼痛； 痙攣発作	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/05 14:45、41歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内（左腕）投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時点で、患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、けいれんと慢性疼痛性障害があった。</p> <p>ジスロマック服用にて発疹のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種2週間以内の鎮痛薬（使用理由不明）があった。</p>

		<p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/05 14:45 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 15:00 (ワクチン接種 15 分後)、意識消失を発現した。</p> <p>2021/08、事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p>
11758	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>敗血症性ショック (敗血症性ショック)</p> <p>尿路感染 (尿路感染)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122832。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種日)、73 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、73 歳時に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与 2 回目) の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/26、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号不明、単回投与 1 回目) の接種を以前受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/08/09 08:00 (ワクチン接種の 23 日後)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/09 08:00 (ワクチン接種の 23 日後) に、患者が食事をとった後、血圧を測定したところ 60 台を示した。患者は呼びかけに反応しなくなり、救急要請となった。患者が搬送された時、彼女はショックバイタルであった。精査の結果により、尿路感染による敗血症性ショックが疑われた。しかし、確たる原因を評価することは困難であった。患者は無脈性電気活動 (PEA) となり、その後、心肺停止 (CPA) となり、死亡となった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と評価し、事象と BNT162b2 との因果を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

1175 9	片麻痺（不全片麻痺）	高血圧	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは2つの報告の2番目である。</p> <p>1回目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21119520。</p> <p>患者は、73才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴には、高血圧症（未治療）があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/06、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナテイ、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/29、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナテイ、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 15 日後）、患者は起床し、右半身に力が入らなくなった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患）の可能性には高血圧症（未治療）があった。</p>
-----------	------------	-----	---

11760	<p>TTS（脳梗塞 血小板数減少 血小板減少症）</p> <p>四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>APTT 延長（活性化部分トロンボプラスチン時間延長）</p> <p>プロトロンビン時間延長（プロトロンビン時間延長）</p> <p>失見当識（失見当識）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>尿量減少（尿量減少）</p> <p>国際標準比増加（国際標準比増加）</p>	<p>末梢性 T 細胞性リンパ腫、組織型不明</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122085。</p> <p>2021/06/21、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回、85 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の末梢性 T 細胞リンパ腫、組織型不明を含んだ。</p> <p>併用薬はランソプラゾール 15mg、2 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、トルバプタン（サムスカ OD）15mg1 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（バクタ）1 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、クロストリジウムブチリカム（ミヤ BM）1 錠、使用理由不明のため 3x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、プレドニゾン・アセテート（プレドニン）5mg2 錠、使用理由不明のため 2x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、フェブキソスタット（フェブリク）20mg、0.5 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、アルファカルシドール 1.0ug、1 錠、1x/日、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、アジルサルタン（アジルバ）20mg、0.5 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、アシクロビル 200mg1 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、フロセミド 20mg1 錠、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった、ロキソプロフェンナトリウム 7 枚、使用理由不明のため 1x/日服用、開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>報告者の病院で末梢性 T 細胞リンパ腫の治療を受けていた。</p> <p>2021/06/24、右肘の腫脹が出現した。</p> <p>2021/06/27、朝から、食欲低下、尿量減少があった。</p> <p>1 日経過を見るも症状変わらずであった。</p> <p>2021/06/28、見当識障害を出現した。</p> <p>同日、報告者の外来を予約外で受診した。</p> <p>頭部画像精査で両側後頭葉＋左頭頂葉に急性期脳梗塞を認め入院した。</p> <p>血小板減少の合併もあった。</p> <p>ワクチン接種を契機に発症した血栓性血小板減少症（TTS）の可能性も疑われ、報告者病院入院となった。</p>
-------	--	----------------------------	--

		<p>左下肢に静脈血栓も認めた。</p> <p>TTS として対応した。</p> <p>アルガトロバンを開始、プレドニゾロン（PSL）も増量した。</p> <p>2021/07/18、血小板数は増加、凝固系検査は改善傾向であった。</p> <p>下肢血栓はそのままであった。</p> <p>薬物はアルガトロバンからワーファリンに変更、ヘパリンを併用した。</p> <p>プロトロンビン時間（Pt）と活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）は延長、再度血小板（PLT）数は減少した。</p> <p>ヘパリンは中止した。食事が一定せずワーファリンではコントロールしにくかった。</p> <p>国際標準比（INR）は延長であった。</p> <p>薬物投与は、リクシアナに変更した。</p> <p>PSL は徐々に減量した。血栓は溶解できなかったが凝固検査は改善し、血小板数も増加した。</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）とヘパリン起因性血小板減少症（HIT）は検査結果から否定された。</p> <p>2021/06/28、事象のため入院した。</p> <p>2021/08/01、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象のため処置を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/28 から入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>アストラゼネカ社のワクチンで報告されている TTS に類似している病態であった。</p> <p>ファイザー社のワクチンの関与が否定できず報告する。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1176 1	月経異常（月経中間期出血）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不特定の年齢の女性患者は、不明日に、COVID-19 免疫のため、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、不正出血（報告された通り）を発現した。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要求される。
1176 2	血管浮腫（血管浮腫） 顔面浮腫（顔面浮腫） 眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122277。</p> <p>2021/07/08 14:00、66 歳 3 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、66 歳時（報告通り）、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30）の初回投与 COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>併用被疑薬は、不特定の降圧剤を含んだ。</p> <p>病歴は、高血圧症を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった（2021/07/08）。</p> <p>2021/07/08 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/10 の朝（ワクチン接種の 2 日後）、患者はクインケ浮腫を経験した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：（2 回目接種時の本人の説明による記載）。</p> <p>ワクチン接種後 2 日目の朝、顔が腫れていた。</p> <p>午後には、眼瞼が腫れあがった。呼吸は正常であり、何もせず翌日には腫れは消褪し、かゆみはなかった。上記の症状より、クインケ浮腫が疑われた。</p> <p>患者の希望もあり、ワクチンのアレルギー反応も否定できなかったため、2 回目ワクチン接種は中止された。</p> <p>報告者医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は降圧剤があった。</p> <p>報告者医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンによる副反応の可能性があったが、確定できなかった。</p> <p>2021/07/11、事象の転帰は、回復であった。</p>

1176 3	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122299。</p> <p>2021/07/16 11:30、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、64 歳時）2 回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種後 2 日）、肝機能障害を発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種後翌日）、下痢を発現した。</p> <p>2021/07/27、病院の内科を受診し、検査値の上昇がみられた：グルタミン酸オキサロ酢酸 トランスアミナーゼ（GOT）86、グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ（GPT）175、γグルタミルトランスぺプチダーゼ（γ-GTP）49、クレアチニン（Cr）1.3、尿酸（UA）10.8、血中尿素（BUN）34.8 と治療のため点滴が実施された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、ウイルス感染の可能性であった。</p> <p>報告医師意見： 因果関係は不明だった。</p>
-----------	--	--

1176 4	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>体位性めまい(体位性めまい)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122398。</p> <p>2021/06/22 15:35(ワクチン接種日)、90歳8か月(ワクチン接種時)の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与)1回目を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度だった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 16:00(ワクチン接種日)、蕁麻疹を発症した。</p> <p>臨床経過は次のとおり報告された：ワクチン接種の20分後頃、発汗、体熱感、立ちくらみ、前額部と前胸部に淡紅色の発疹を認めた。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、患者は病院に入院し、2021/06/23に退院した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復だった。</p> <p>報告医は事象は重篤(2021/06/22から2021/06/23まで入院した)と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象の要因はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：血圧低下または呼吸器症状は認められなかったが、アナフィラキシーに準じて治療を行い、症状軽快傾向にあったものの、高齢で不安もあり入院加療とした。</p> <p>2021/06/22、事象の転帰は回復だった。</p> <p>再調査は不要である。さらなる情報は期待できない。</p>
-----------	---	---

1176 5	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>腸管拡張症（腸管拡張症）</p> <p>胆石症（胆石症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>腸管虚血（腸管虚血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>昏睡尺度異常（昏睡尺度異常）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腸憩室（腸憩室）</p>	アルツハイマー型認知症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122853。</p> <p>2021/08/02 15:00、64歳6ヵ月女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）の2回目接種を受けた（64歳当時）。バッチ/ロット番号は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は不明であった。家族歴は提供されなかった。患者はアルツハイマー型認知症の病歴があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年不明日、患者は以前にCOVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は未報告）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/03 22:20（ワクチン接種の1日7時間20分後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02 15:00、患者はBNT162b2ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/03 10:00、患者は摂氏39度の発熱があった。発汗多量。ふらつきあり立位困難。食事摂取不良。</p> <p>20:30、患者は食事（ゼリー等）を摂取。</p> <p>22:05、異常なし。</p> <p>22:20、嘔吐、呼吸なし。</p> <p>22:35、救急隊到着。患者は心肺停止を発現した。LR（喉頭チューブ）で気道確保。アドレナリンを合計2mg投与されたが、Asystole（心停止）。</p> <p>23:02、患者は報告病院へ搬入。アドレナリン1mg投与された。</p> <p>23:05、心拍再開。血圧は66/41mmHgで、脈拍数110、JCS（日本式昏睡尺度）300、体温摂氏36.2度。LT抜去し気管挿管。血圧40～50mmHg台で経過。ノルアドレナリン0.2mgずつ静注すると、血圧は80mmHg台まで上昇するが、短時間で低下する。CTより、頭部は急性期所見なし。気管内、肺野に誤嚥を疑う所見は乏しい。胆石、大腸憩室以外は有意な所見なし。CV（中心静脈カテーテル）留置し、ノルアドレナリン（2mg/時）の持続投与開始したが、血圧は30mmHg台。呼吸回数、換気量あげがPCO₂ 100mmHg台。FDP426ug/ml、D-ダイマー81ug/mlと線溶系上昇認める。造影CT追加撮影し、肺動脈血栓塞栓症ないことを確認。上行結腸から横行結腸は著明に拡張し壁の菲薄化、造影不良を認め腸管血流不全を疑う。</p> <p>2021/08/04 02:10（ワクチン接種の1日11時間10分後）、多</p>
-----------	--	-------------	---

	<p>線維素溶解亢進 (線維素溶解亢進)</p>		<p>量の血便あり。 03:00、HR 低下。 03:15、Asystole (心停止)。 03:45、患者は死亡。 剖検が行われたか否かは報告されなかった。 治療的な処置が、心肺停止と血圧低下の結果としてとられた。 2021/08/04 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は死亡であった。 報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。 他要因 (他の疾患等) の可能性は、熱中症と腸管虚血であった。 報告医師の意見は以下の通り: 急変の原因となる所見は確認できず、熱中症などの外因死も否定できない。腸管虚血から続発した病態とも考えられるが、心肺停止、その後のショック状態遷延による 2 次的変化の可能性も疑われるとの医師の判断。また、ワクチン接種後に発熱、心肺停止が起こっているため、ワクチンとの因果関係も否定できない。 bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査が要請された。</p>
<p>1176 6</p>	<p>心肺停止 (心肺停止) 接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>入院; 慢性心不全; 統合失調症; 腎不全</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21122885。 2021/07/19 15:00、69 歳 3 か月の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号: EW0207; 有効期限: 2021/09/30、単回量) の 2 回目の接種を受けた (69 歳時)。 病歴には慢性期統合失調症、慢性心不全、腎不全があった。 1989 年から、患者は慢性期統合失調症により約 30 年間入院をしていた。 家族歴は提供されなかった。 患者の併用薬は報告されなかった。 患者は以前、covid-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、日付不明、単回量) の初回接種を受けた。 2021/07/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。 2021/07/19、ワクチン接種後、接種部の痛み程度で著変はなかった。 2021/07/23 18:00 (ワクチン接種の 4 日と 3 時間後)、患者は</p>

		<p>心肺停止を発現した。</p> <p>夕方まで変化は見られなかった。しかし、夕食後、患者は心肺停止状態で発見された。事象である心肺停止の転帰は死亡、接種部の痛みの転帰は不明だった。</p> <p>2021/07/23、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかについては報告されなかった。</p> <p>報告医は、事象は重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象要因には慢性の心不全および腎不全があった。</p>
1176 7	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、企業の担当者経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 23 歳男性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されず、使用期限は提供されず、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は CMT の 2 回目を接種して、その後発熱があった。日数は確認できなかった。</p> <p>PCR 検査を受けたが、陽性であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種によって PCR 検査が陽性になることがあるのかどうかを確認したかった。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>1176 8</p>	<p>脳出血（脳出血）</p>	<p>脳梗塞； 頸動脈狭窄</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122942。</p> <p>患者は 89 歳の男性だった。 ワクチン接種時は 89 歳であった。 ワクチン接種前の体温は 37.0 度であった。 患者の家族歴はない。 病歴は脳梗塞、左内頸動脈狭窄症であった。 2021/06/28 16:37（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 2021/06/29 朝（ワクチン接種後 1 日）、患者は脳出血を発現した。 2021/06/29（ワクチン接種後 1 日）、患者は死亡した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： 報告クリニックは患者のかかりつけで、整形外科疾患で入院中に外出して当院でワクチン接種した。 患者はワクチン接種後すぐに帰宅した。 家族が報告医師と連絡を取った際、以下内容は患者家族から伝えられた： 接種当日は特に変化はなかった。 翌朝、覚醒しないため諸検査を行い、脳出血と診断された。 死亡確認した。 主治医からは関連は確認できないと患者家族へ説明されたとのことであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はあったが、詳細は報告されていない。報告医師はコメントを提供しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------------------	-----------------	-----------------------	---

1176 9	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122315 である。</p> <p>患者は、66 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/29 15:55（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の投与を受けて、両前腕に湿疹を発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、16:00 頃（報告された通り）、2 回目のワクチン接種の 2、3 分後、アレルギー反応による症状を確認した（両前腕の発疹、発赤、軽度腫脹）。</p> <p>両手先のしびれ感があり、血圧は 177/78mmHg で、いつもより高かった（日頃は収縮期血圧が 120~130 程度であった）。</p> <p>16:15、スタッフからの要請を受け、診察を開始した。診察の間に、発赤等の症状は消失したが、手指のしびれは持続した。</p> <p>16:20、生食投与しながら、ソルコーテフが注入された。</p> <p>16:40、血圧高値と両手指のしびれが持続したため、救急車が要請され、病院へ運搬された。</p> <p>報告時、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。血圧高値</p>
-----------	--	--

1177 0	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122272 である。</p> <p>患者は、53 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は、気管支喘息、食物アレルギー（桃、ピーナッツ、枝豆、コーンと卵）と高血圧の病歴を持っていた。</p> <p>患者は、併用薬としてモンテルカストとフルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア エリプタ）があった。</p> <p>2021/08/03 13:05（ワクチン接種日、53 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/03 13:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種 25 分後、患者は咽頭違和感、絞扼感を発現した。</p> <p>BP203/116、HR 98、SpO2 98%であった。</p> <p>事象のため、フェキソフェナジン OD（60）1T が内服投与された。</p> <p>その後、Vital は改善した。</p> <p>血圧改善傾向であった。</p> <p>2021/08/03 現在（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：軽症。</p>
1177 1	<p>腎盂腎炎（腎盂腎炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、ファイザーの営業担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>50 代の男性患者は（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、接種経路不明、日付不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不特定日（ワクチン接種の 3 日目）、患者は発熱および腎盂腎炎を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は報告されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
1177 2	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>動眼神経麻痺（第3脳神経麻痺）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>眼筋麻痺（眼筋麻痺）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>瞳孔不同（瞳孔不同）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>複視（複視）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>骨髄異形成症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122207 である。</p> <p>患者は、70 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票によると、患者は基礎疾患として高血圧とMDSを持っていた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/07/19 15:00（ワクチン接種 4 日後）、患者は動眼神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/15、患者はワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/16、患者はしんどいと感じた。</p> <p>2021/07/18、患者は発熱と頭痛を発現した。</p> <p>2021/07/19 15:00、患者は複視があり、二重に見えた。</p> <p>2021/07/20、患者は右眼瞼下垂、頭痛、発熱摂氏 38 度があった。</p> <p>右の ptosis に関しては、上下と内ひきの障害であった。</p> <p>眼球は外転、瞳孔は散大、アニソコリアであった。</p> <p>動眼神経麻痺は内眼筋マヒを伴うを発現した。</p> <p>重度の単神経麻痺であった。</p> <p>MRI では、脳動脈瘤はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/20 から 2021/07/27 の入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ステロイド反応性に軽快しており、血管炎を示唆していた。内</p>

			<p>眼筋麻痺を伴う動眼神経麻痺の発現は、まれであり、異常であると判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p>
1177 3	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122311。</p> <p>2021/08/03 12:00、50 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、50 歳時に bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FF3622、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は喘息 (発現日不明、継続中か不明) であり、喘息の基礎疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 12:13 (ワクチン接種 13 分後)、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/08/03 12:14 (ワクチン接種 14 分後)、BP 161/92、SpO2 98 であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次を含む : 血圧測定 : 161/92 (2021/08/03 12:14 [ワクチン接種 14 分後])、体温 : 35.2 度 (2021/08/03 [ワクチン接種前])、酸素飽和度 : 98% (2021/08/03)。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種日)、事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、因果関係は提供されなかつ</p>

			<p>た。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1177 4	<p>ショック（ショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>起立障害（起立障害）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122347。</p> <p>2021/07/16 15:10（ワクチン接種日、52歳8ヵ月時）、52歳8ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号FA5829、有効期限2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は、関節リウマチであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16 15:15（ワクチン接種日、注射の5分後）、患者は脱力感、呼吸困難、立位不可、血圧低下、SpO2 70%、軽ショック状態を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>注射の5分後、脱力感、呼吸困難、立位不可、血圧低下（計測不能）が発症した。</p> <p>SpO2は70%、軽ショック状態であった。</p> <p>しばらくし、患者は意識があった。</p> <p>酸素投与後、すべての症状が消失し、デカドロン静注を行った。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>

1177 5	帯状疱疹（帯状疱疹）	高脂血症； 高血圧	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/16、68歳の女性患者はbnt162（コミナティ）の1回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は、高血圧および高脂血症があった。</p> <p>患者のバイタルサインは全く普通であった。</p> <p>不明日、今週から背中に帯状疱疹が出来ており、患者は病院に行って帯状疱疹の薬を1週間分処方された。</p> <p>帯状疱疹は重篤として報告されたため、帯状疱疹が治ってからということで2回目接種は延期された。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1177 6	感覚異常（感覚鈍麻） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122183 である。</p> <p>2021/07/15 16:20（24歳時）、24歳7カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/07/15 16:20（ワクチン接種時）、患者は、顔面～胸部の発赤、左手・両足しびれを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後15分の経過観察中、ワクチン接種10分後（16:20）に、左手・両足しびれ、顔～胸部の発赤を発現した。血圧138/89、脈拍107回/分であった。</p> <p>酸素飽和度96%であった。呼吸苦なしであった。</p> <p>16:38、抗ヒスタミン剤（ポララミン）の静脈注射を実施した。</p> <p>16:45、血圧123/81、脈拍90回/分であった。</p> <p>酸素飽和度97%であった。</p> <p>顔～胸部の発赤軽減した。左手・両足しびれ軽減した。呼吸苦はなかった。</p> <p>17:04、血圧122/74、脈拍82回/分であった。</p> <p>酸素飽和度98%であった。</p>

			<p>点滴抜去した。</p> <p>17:06、しびれと発赤は軽減した。</p> <p>17:20、症状は消失した。</p> <p>患者は家族の迎えにより帰宅した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告の他の医療専門家は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1177 7	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>節足動物刺傷（節足動物刺傷）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明（未確認）の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未確認、有効期限：未確認、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>ファイザーのワクチン接種後3から5日後に発疹が出来た。2～3日後に、まず最初に腕にプツンと出来た。それは虫刺されだったが、その後ぶつぶつ赤く蕁麻疹が出来た。</p> <p>患者は、発熱、関節痛、筋肉痛と頭痛がでたと友人から聞いていた。</p> <p>ファイザーのワクチン接種の3～5日後に発疹が出来たが、患者はそれがアナフィラキシーではないかと思ったので、2回目のワクチン接種について不安になった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されなかった。ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
1177 8	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122574。</p> <p>2021/08/05 13:35（ワクチン接種日）、63歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、63歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏37.1度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象発生日時は、2021/08/05 13:40（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種5分後、患者は気分不良を発現した。</p> <p>その後数分で冷汗、血圧低下、徐脈が出現した。</p> <p>意識レベル低下はなかった。</p> <p>呼吸状態の悪化はなかった。</p> <p>エピネフリン、アトロピン、補液、酸素投与の後、症状は15分ほどで改善した。</p> <p>1時間様子を見たうえで患者は帰宅した。</p> <p>患者は検査と処置を受け、2021/08/05に血圧低下、ワクチン接種前の体温：摂氏37.1度であった。</p> <p>事象のために治療上の措置が実施された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>これ以上の調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
1177 9	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	<p>結腸癌；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122334。</p> <p>2021/08/01 11:07、81 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、81 歳時に bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、間質性肺炎、大腸癌 (抗癌剤にて加療) であった。併用薬は抗癌剤であった。</p> <p>2021/08/01 11:07、血管迷走神経反射 (報告の通り) が発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/01 11:22、2 回目の接種 (1 回目では問題なし) 15 分後、トイレに行こうと立ち上がろうとしたところ、気分不快とめまいが出現し、立ち上がれず。車椅子にて救急室に移動した。</p> <p>医師によると、顔面冷汗著明、血圧 88/ であった。意識は正常であり、受け答えもできた。</p> <p>点滴 500ml を実施。下肢挙上したところ、15 分で冷汗は改善し、血圧も 130/ まで改善した。</p> <p>持病があることもあり、患者は救急車で転送され、様子を見て</p>

			<p>もらうことになった。</p> <p>2021/08/01、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、大腸癌のため抗癌剤で加療中であった。</p>
1178 0	発熱（発熱）	<p>糖尿病；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明（60代後半から70代と報告された）の高齢女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴には糖尿病があり、新型コロナウイルス既感染者であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種日の夜から発熱を発現した。</p> <p>翌日、クリニックを受診し、点滴静注が行われたが発熱は2日間続いた。</p> <p>患者はBNT162B2の2回目の接種を受けなかった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、被疑薬と事象との因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1178 1	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122348。</p> <p>2021/07/08、10:40（39 歳時）、39 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>薬剤アレルギーには、ミノマイシン、ルネスタに既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08、10:54（ワクチン接種 14 分後）、胃腸障害を発現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、経過観察中に、嘔気、舌のしびれ感が出現した。</p> <p>BP122/96、SAT98%とバイタルは安定していた。さらに経過観察を行った。</p> <p>11:17（ワクチン接種 37 分後）頃から、胸部の苦しい感じが発現した。</p> <p>SAT 99%と低下なしであった。</p> <p>1 時間後、改善しないため、別の病院へ搬送となった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
1178 2	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70 代の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目、単回量）を接種した。（ワクチン接種時：70 代）</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種 1 日後）、ワクチン接種翌日に、発熱とせん妄が出現した。</p> <p>転倒があったため、頭部の画像検査は実施された。脳出血が認められた。</p> <p>事象は入院のため重篤と判断された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されていない、追加報告において要請されている。</p>

1178 3	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、10歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、血圧低下（140→100）、吐き気、顔面蒼白を含む有害事象が発現した。</p> <p>コミナティ1回目接種後、吐き気と顔面蒼白が発現した。</p> <p>院内で点滴治療を受けるも、容態は良くならなかった。</p> <p>救急車にて近隣病院へ搬送された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1178 4	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は年齢不明の女性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、左腕（投与経路不明）、単回量、接種回不明）の接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>患者は報告前日にワクチン接種をしたが、一般的にパンフレットに書かれている副反応ではない症状があった。医療機関は本日休みのため連絡が取れず、患者は症状について尋ねたかった。</p> <p>患者は左腕にワクチン接種をし、今朝からひきつれるような左側の顔面の違和感が発生している。麻酔を打った時のような麻痺感である。違和感が発症しているが、このままにしておいてよいか。</p> <p>患者が添付文書を確認した際に、顔面麻痺 1%未満と報告されており、患者はこのままにしておいて治るものなのか、至急病院を受診しなければならないものなのかの判断を聞きたかった。</p> <p>本事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性およびワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。詳細情報の入手は期待できない。</p>

1178 5	<p>網膜動脈閉塞症 (網膜動脈閉塞)</p> <p>眼の異常感(眼の異常感)</p> <p>網膜浮腫(網膜浮腫)</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21123142。</p> <p>2021/07/30 午前 11 時 00 分、非妊娠 62 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与) を左腕に接種した (62 歳時)。</p> <p>病歴は、脂質異常と高血圧 (報告された通り、発症後の検査で、脂質異常、高血圧が見つかった) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/31 21:30 (ワクチン接種の 1 日 10 時間 30 分後)、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りであった :</p> <p>2021/07/31 21:30 頃より (ワクチン接種の 1 日 10 時間 30 分後)、左眼に灰色の雲のようなものが出現した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種の 2 日 13 時間後)、眼科を受診し、左眼後極の下部があった。</p> <p>左網膜動脈分枝閉塞症の疑いとして、キサラタン左 1 回、ダイアモックス 250mg 2 錠分 2、アスパラ K 300mg 4 錠分 2 が処方された。</p> <p>2021/08/03、処置のため病院を受診した。</p> <p>頭部 MRI、頸動脈エコー実施予定であった。</p> <p>反応はすでにメーカーに報告済みである。</p> <p>報告者は、事象の結果医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象左網膜動脈分枝閉塞症は障害または永続的な損害と報告された。</p> <p>すべての事象の結果医師の診療所への訪問、処置を受けることに至った。</p> <p>2021/08/03、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、高血圧と脂質異常であった。</p> <p>しかし、投薬や定期的な受診はしていない。</p>
-----------	---	--------------------------	---

1178 6	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122341。</p> <p>2021/07/27 15:43、45 歳 7 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）の投与を受けた（45 歳 7 か月時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/27 15:47（全ての症状）、接種側の手掌側にしびれ及び感覚低下が出現し、ワクチン接種による神経症状が疑われた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。臨床経過：（現在患者に投与されたワクチン、2.～4. は、同時接種したものを記載）。ワクチンを筋肉注射してまもなく接種側の手掌側にしびれ及び感覚低下が出現した。ワクチン接種による神経症状が疑われた。報告者は、事象を重篤で（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。その他医療従事者（HCP）のコメントは以下の通りであった：特になし。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1178 7	<p>てんかん（てんかん）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>てんかん；</p> <p>中枢神経系転移；</p> <p>結腸癌</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06 13:45（ワクチン接種日）、51 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与経路、左腕、1 回目、単回）の初回接種を受けた（51 歳時）。</p> <p>他の病歴は次の通り：大腸がん脳転移のため、てんかん。ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に抗てんかん薬が投与された。ワクチン接種以後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/07/13 09:00（ワクチン接種から 6 日 19 時間 15 分後）、てんかん発作と疾患再発が発現した。</p> <p>報告者は、重篤性、及び被疑薬と事象との因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021 年に回復であり、治療には診療所／クリニックへの訪問と抗てんかん薬内服が含まれた。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1178 8	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123132。</p> <p>2021/08/01 11:40、32 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY0583;有効期限：2021/10/31、単回量）を接種した（32 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以下を含む検査と処置を受けた。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度。</p> <p>2021/08/01 11:40（ワクチン接種と同時刻）（報告による）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>ワクチン接種 10 分後（報告による）、脈拍低下、血圧低下、意識障害とけいれんが出現した。</p> <p>30 分間点滴注入（生食 500ml）しながら経過をみたが、症状は改善しなかった。</p> <p>患者は、救急搬送された。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>

1178 9	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p>	<p>サルコイドーシス；</p> <p>糖尿病；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21122212 である。</p> <p>2021/08/01 14:52、50 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（50 歳 9 ヶ月時）。既往歴は糖尿病、高血圧症、サルコイドーシス、ヨード造影剤・ガドリニウム造影剤のアレルギーであった。特別な家族歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 15:00、BP（血圧）160/98 を発現した。</p> <p>2021/08/01 15:00、前胸部および背部のそう痒感を発現した。不明日、ワクチンアレルギーを発現した。</p> <p>事象発現日は、2021/08/01 15:00（ワクチン接種 8 分後）であった。事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種約 10 分後、前胸部および背部のそう痒感を発現した。血圧:160/98、HR（心拍数）:78、SpO2（酸素飽和度）:96%（RA）:胸部聴診により異常なし、皮疹はなかった。計 30 分の観察後、患者の状態が悪化しなかったため、帰宅した。患者は、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）60mg を持ち帰った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチンのアレルギーと断定できないが、可能性はあると考えた。</p> <p>その他の検査と処置で、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
-----------	---	--	--

11790	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122379。</p> <p>2021/07/29 11:04(ワクチン接種日)、53歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ;注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、接種時年齢:53歳、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種後、気分不良になった。</p> <p>2021/07/29 11:25(ワクチン接種 21 分後)、BP(血圧)165/100 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種 10 分後位で、気分不良、軽快せず診療開始となった。</p> <p>2021/07/29、BP 165/100、SAT(酸素飽和度) 96%であった。</p> <p>血圧、体液コントロール目的に投薬（点滴含む）30 分程でおちついた。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----------------------------------	--

<p>1179 1</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p>	<p>狭心症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122615。</p> <p>2021/07/31 15:34 (ワクチン接種の日)、60 歳 1 ヶ月女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号 : EY0572、使用期限 : 2021/10/31) の初回接種を受けた (60 歳 1 ヶ月当時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、狭心症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、クロピドグレル 75mg 内服継続中、ピタバスタチン、エゼチミブ錠を含んだ。</p> <p>2021/07/31 15:50 (ワクチン接種の日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/31 (ワクチン接種の日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/31 15:45、新型コロナワクチン 1 回目接種後、11 分程で、患者は呼吸苦と胸のむかむか感を発現した。</p> <p>15:58、会場の医師よりアドレナリン 0.3mg 筋注 (その際のバイタル等不明)。病院に到着時、血圧低下や呼吸状態悪化なし、胸部症状軽度残存あり。2 相性反応予防のためステロイド等投与、経過観察入院となる。採血は概ね問題なし。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた :</p> <p>2021/07/31 血液検査 : 概ね問題なし</p> <p>体温 : ワクチン接種前 摂氏 36.7 度</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>患者は事象により 2021/07/31 から 2021/08/02 まで入院した。報告医師は、事象を重篤 (入院 : 2021/07/31 から 2021/08/02 まで) と分類し、事象と bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、有りであった。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	------------	--

1179 2	肝性脳症（肝性脳症）	<p>乾癱；</p> <p>肝癌；</p> <p>肝硬変</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123020。</p> <p>2021/07/11 16:00（ワクチン接種当日）、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内経路、単回量、1回目）を接種した（ワクチン接種時71歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴には、基礎疾患：肝癌、肝硬変症、乾癱があった。</p> <p>2021/07/12 04:00（ワクチン接種12時間後）、肝性脳症を発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種翌日）、入院した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種15日後）、死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は肝硬変症、肝癌で当院通院中であった（乾癱もあり）。</p> <p>2021/07/11、コロナワクチンを接種した。</p> <p>その後、車の運転もしていたし、何も変わったことなかった。</p> <p>2021/07/12 04:00より糞尿をまきちらす様子がおかしい事が出現した。</p> <p>同日08:00、救急車で受診した。</p> <p>入院時の精査で頭CTで異常なく、アンモニア値90台と高値であった。</p> <p>同日、入院し肝性脳症の加療を行い、一時脳症は改善したが、徐々に全身状態が悪化していった。</p> <p>2021/07/26 03:55、死亡となった。剖検の有無は不明である。</p> <p>報告医は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、肝硬変や肝癌の悪化があった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p> <p>死因としては肝硬変、肝癌によるものを考えるが、脳症出現のきっかけにコロナワクチンが関与した事は否定できない。</p>
-----------	------------	----------------------------------	---

1179 3	白血病（急性白血病） 蕁麻疹（蕁麻疹）		<p>本報告は、医学情報チームを介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02（87歳時）、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）を入手した。</p> <p>病歴と併用薬は提示されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細：2021/08/02（ワクチン接種日）、ファイザー・コロナ・ワクチンを接種した患者から電話を受けた。患者は急性白血病で、おそらく治療中であった。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種日）、ワクチン接種後1日入院（2021/08/02から2021/08/03まで）した。何もなかったので帰宅した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種1日後）夜、脚の方に蕁麻疹がぶわっと出たようだった。患者は自宅でベタメタゾン；デスクロールフェニラミンマイレン塩酸（セレスタミン）を飲んだと言った。</p> <p>報告薬剤師は、ワクチン接種後の蕁麻疹に対してステロイドの服用は可能かどうか尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。本報告は重篤（入院）として評価された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1179 4	心筋梗塞（急性心筋梗塞）	肺線維症； 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧および肺線維症があった。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン（プレドニン）；ヒドロクロロチアジド、テルミサルタン（ミコンビの組合せ）；カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム（カルバゾクロムスルホン）；をすべて服用中であった。</p> <p>2021/06/04、以前患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、冠動脈梗塞による急性虚血性心筋梗塞を発現した。一人暮らしであったが、連絡が取れなくなったため確認した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種20日後）、自宅にて倒れており死亡が確認された。</p>

		<p>警察より、近隣病院にて検案された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった（報告されるように）。</p> <p>虚血性心疾患による死亡との判断であった。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は不明だが、ワクチン接種後のため家族からも報告があった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
1179 5	心不全（心不全）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、92歳女性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（92歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、BNT162B2（初回、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種3から4日後）、心不全を発症し、救急搬送された。</p> <p>2回目のワクチン接種は中止された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する。</p>

1179 6	肺炎（肺炎） 頭痛（頭痛） 敗血症・菌血症 （敗血症） 傾眠（傾眠） 摂食障害（過小食） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	大腸菌性敗血症	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123167。 2021/05/18 時刻不明、92 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。ワクチン接種時の年齢は 92 歳 2 か月であった。ワクチン接種前の体温は報告されなかった。 家族歴は報告されなかった。 病歴には大腸菌による敗血症（2020/10 に入院）があった。 他施設でのワクチン接種後に入院したため、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点は不明であった。 2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）時刻不明、頭痛、倦怠感、発熱が発現した。 2021/05/29、傾眠傾向が発現し、食事・水分摂取できずであった。 2021/05/30（ワクチン接種 12 日後）、重症肺炎が発現した。 2021/05/30（ワクチン接種 12 日後）、患者は入院した。 2021/05/30（ワクチン接種 12 日後）、患者は死亡した。 事象の臨床経過は次の通り： 2021/05/18、ワクチン接種を受けた。 2021/05/19 から激しい頭痛、倦怠感、発熱があった。 2021/05/20、患者は報告薬剤師の病院を受診した。解熱鎮痛剤が処方され、解熱したが頭痛は継続していた。 2021/05/27、他院を受診した。血液検査、X 線、コンピュータ断層撮影（CT）等の検査で問題はなかった。 2021/05/29、食事・水分摂取できずとなり、傾眠傾向があった。 2021/05/30、深夜に呼吸苦が発現し、サチュレーション低下し、発汗多量ありであった。 05:30、酸素 3L で SP02 が 67%まで低下したため、報告薬剤師の病院に救急搬送された。胸部 X 線検査で両肺野にすりガラス影、胸部 CT 検査で両側びまん性に結節影やすりガラス影が認められた。重症肺炎のため入院した。 報告薬剤師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能とした。 他疾患など、他要因の可能性はなかった。 報告薬剤師のコメントは次の通り：患者は以前（2020/10）にも、E. coli による敗血症で入院した。今回も重症肺炎・敗血症の
-----------	---	---------	---

ため入院したが、既に播種性血管内凝固 (DIC) 状態であり回復に至らなかったと推測された。その引き金にワクチン接種が関与した模様であった。

肺炎の転帰は死亡であった。発熱の転帰は回復であった。頭痛の転帰は未回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号情報は要請済みである。

1179 7	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21123135 である。</p> <p>2021/07/16 16:00（50 歳 7 ヶ月時）、50 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：FC9880；使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/16 16:00（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 16:10（ワクチン接種日）、気分が悪いと感じた。</p> <p>2021/07/16 17:30（ワクチン接種日）、息がしにくい、喉頭浮腫を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/16 16:00、BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 10 分後、気分が悪いと訴えがあったが、30 分間座位で安静にして、回復し帰宅した。</p> <p>17:30 頃、息がしにくいと電話連絡があった。</p> <p>18:00、病院を受診した。</p> <p>臨床検査と調査は、以下を含む：</p> <p>血圧：122-89、SpO2：98%。</p> <p>口腔に異常所見なし、皮疹なし。</p> <p>咽頭浮腫の可能性があったため、ステロイド剤点滴および抗アレルギー剤（オロパタジン）1 錠服用し、経過観察した。</p> <p>19:20、症状は回復し、オロパタジン 3 日分が処方され、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/16 16:40、事象気分が悪いの転帰は、回復であった。</p> <p>2021/07/16 19:20、事象息がしにくいと喉頭浮腫の転帰は、ステロイド剤点滴と抗アレルギー剤による治療で回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>ワクチンの副反応と考えられた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	---

1179 8	带状疱疹（带状疱疹） 頭痛（頭痛） 胸痛（胸痛） 挫傷（挫傷） 転倒（転倒）	糖尿病： 脳梗塞： 高血圧	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、73歳の男性であった。</p> <p>他の病歴は、陈旧性脳梗塞、糖尿病と高血圧症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（73歳時）。</p> <p>2021/07/03頃（ワクチン接種日）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/03頃（ワクチン接種日）、患者は風呂で滑って打撲し、左胸部に疼痛があった。</p> <p>2021/07/06頃（ワクチン接種の3日後）、同部に水疱が出現した。</p> <p>2021/07/09、病院を受診、带状疱疹と診断され、治療として内服を開始した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の9日後）、带状疱疹が悪化し、頭痛もあり、入院した（2021/07/12から2021/07/28まで）。</p> <p>疼痛は、退院後も続いた。</p> <p>事象転倒の転帰は不明で、残りの事象の転帰は未回復であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>
-----------	--	-----------------------------	---

<p>1179 9</p>	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>白質病変（白質病変）</p> <p>眼球運動障害（眼球運動障害）</p>	<p>てんかん；</p> <p>側頭葉てんかん；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脳症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122270。</p> <p>2021/07/13 11:30、67歳の女性患者は covid-19 免疫のため、67歳時に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性腎不全で透析中、てんかん後脳症、左側頭葉てんかんであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、ヘパリンとナファモスタットにて血圧低下あり。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者は以下を発症した：意識障害（2021/07/13 18:00）、転帰不明、右上下肢けいれん（2021/07/21）、転帰不明、不明瞭な発語（2021/07/14）、転帰不明、右共同偏視（2021/07/21）、転帰不明、顔面の不随意運動（2021/07/14）、転帰不明、白質病変（日付不明）、転帰不明。</p> <p>事象は、2021/07/21 から入院として重篤と評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/13 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 18:00（ワクチン接種 6 時間 30 分後）、患者はけいれんを発症した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13、患者は午前中に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 18:00、意識障害が発現した。</p> <p>2021/07/14、不明瞭な発語と顔面の不随意運動が発現した。</p> <p>2021/07/21、右上下肢けいれんと右共同偏視が発現した。</p> <p>検査データは次の通り：脳波：PLEDs。MRI：左後頭葉に DWI で高信号、FLAIR で白質病変。</p> <p>SPECT：左後頭葉の血流上昇。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかんであった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>もともと左側頭葉てんかんがあり、脳症で当院への入院歴があった。転院後、経過は良好で、自宅退院予定であった。前医退</p>
-------------------	---	--	---

			<p>院前に、2回目のワクチン接種同日に症状が再燃した。ワクチン接種と症状との因果関係は否定できないと考えられる。</p>
11800	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	てんかん	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/04 10:30（ワクチン接種日）、15歳の非妊娠女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、左腕、筋肉内、15歳時、ロット番号：不明、有効期限：不明）の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、てんかんを含んだ。</p> <p>現在、投薬は終了していた。</p> <p>患者のアレルギー歴は、特に聴取されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠しておらず、COVID-19 ワクチン接種前における4週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった、そして、ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けた。</p> <p>2021/08/04、患者は、COVID-19ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査（SARS-CoV-2検査）を鼻咽頭スワブで受け、結果は陰性であった。</p> <p>2021/08/04 10:45（ワクチン接種の15分後）、患者は事象を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p>

			<p>ワクチン接種のおよそ 15 分後、患者はボーっとするようになり、その後、腹痛嘔吐が出現した。</p> <p>患者は病院へ救急搬送され、外来で抗アレルギー剤投与によって経過観察されたが、臥位から端坐位に変わったとき、ボーっとして、橈骨動脈触知不良になった。血圧も 90 台（単位報告されず）に低下した。</p> <p>その後、額や胸部に発疹も認めた。</p> <p>2021/08/04、患者は入院し、入院の期間は 2021/08/06 までの 2 日として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が救急救命室（ER）/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>2021/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告中に要請される。</p>
1180	<p>失神（失神）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>1 視力障害・低下（視力障害）</p> <p>接種部位不快感（ワクチン接種部位不快感）</p>	<p>体位性めまい；</p> <p>貧血</p>	<p>これは、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/18、年齢不特定の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、有効期限は不明であった、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、以前貧血のために立ちくらみがあり浮動性めまいを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/18、患者は初回のワクチン接種を受けた、2 回目のワクチン接種は 2021/08/08 に予定されていた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の 4 日後）、熱いお風呂に入った後、貧血のため倒れた。それが副反応であると思わなかった。注射部位に不快感を感じ、目の奥に少し疼痛があり、目の前に黒い糸が明滅するのを感じた。患者は、病院に行く考えであった。今のところ発熱は出ていなかったもので、多分本当にそれを貧血と考えた。前から貧血のための立ちくらみの浮動性めまいがあったので、それが副反応であると思わなかった。かかりつけ医はいなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1180 2	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>原発性小脳変性症；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122213。</p> <p>2021/08/01 12:38、52 歳 7 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、1 回目、単回量）の投与経路不明での接種を受けた（接種時同年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、脊柱小脳変性症と片頭痛の病歴があった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）13:00 頃、患者は頭痛と嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>13:00 頃、頭痛の訴えあり、臥床した。</p> <p>13:13 頃、BP 138/82mmHg、P 60 回/分、SpO2 98%。</p> <p>13:15、嘔気の訴え後嘔吐した。そのまま経過観察された。</p> <p>13:32 頃、BP 125/90mmHg、P 62 回/分、SpO2 98%。頭痛は軽快した。</p> <p>13:37 頃、患者は座位をとり、BP 160/100mmHg、車椅子に移乗した。症状の訴えはなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/01 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>患者は、片頭痛の既往あり。ワクチン接種後に頭痛出現し、血圧上昇、嘔吐を認めた。</p> <p>追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。</p>

1180 3	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。30歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、日付不明、初回、0.3ug量、30歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30（初回ワクチン接種後）、6時間後に全身に発疹が発現し、近隣の病院に入院した。</p> <p>2021/07/01、症状は軽快し、退院した。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2に関連する可能性大と述べた。</p>
1180 4	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122651。</p> <p>2021/08/01 14:09（ワクチン接種日）、16歳6か月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF4204、有効期限2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（16歳6か月時）。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度だった。</p> <p>患者の病歴はないと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は2021/08/01 14:14（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>14:14（上記接種の約5分後）、気分不良、目の前が暗くなるを発現した。</p> <p>14:23、患者は介護室に移動し、観察が開始された。</p> <p>14:25、意識清明だが表情は苦悶様、顔面に冷汗多だった。</p> <p>血圧 96/57、spo2 99%、脈拍 60 だった。</p> <p>14:40頃、上肢のしびれと冷感があり、悪寒もあった。</p> <p>その後、血圧は110/70程度で維持し、冷汗は改善したが、上肢のしびれと脱力が持続するため、16:20に患者は近位病院に搬送された。</p>

			<p>嘔吐、皮膚症状、ぜい鳴、浮腫はなかった。</p> <p>2021/08/01 18:40（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>報告医は事象は非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象要因はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：接種後 2 時間でも改善せず、特に上肢のしびれと冷感（触診上も冷たい）は循環障害とすればアナフィラキシーに相当する可能性あり。</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
1180 5	<p>肺障害（肺障害）</p> <p>気管支炎（気管支炎）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p>	骨粗鬆症	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されず、使用期限は不明）投与経路不明、単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は、骨粗しょう症であった。</p> <p>併用薬は、炭酸カルシウム、コレカルシフェノール、炭酸マグネシウム（デノタス）であった。</p> <p>過去に骨粗しょう症の予防のためにデノスマブ（プラリア）を受けており、半年に 1 度接種であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、1 回目のワクチン接種を受け、3 日後（2021/07/08）、熱と痰のからんだ咳があり、生まれてから初めてくらいな感じの凄い咳が続いた。</p> <p>症状が治まらないので受診したところ、薬を入手して、熱は下がったが、咳が治らなかった。</p> <p>CT 撮って、その結果思いがけなく肺に 7mm ほどの何かある、影みたいなものがあるとのことであった。</p> <p>紹介で他のクリニックに行き、放射線治療を受診した。</p> <p>結局今まで気管支炎のまま来ていたのが、やっと治ったみたい</p>

			<p>とのことであった。</p> <p>2021/08/06、2回目のワクチン接種を予定していて、1回目接種後のことがあり2回目接種を先延ばしにしていた。</p> <p>2回目接種前に（報告にあるように）三共製薬のクラリアの注射（骨粗しょう症予防、半年に1度接種している）を予定していた。</p> <p>（報告にあるように）デノスチュアブルをよく飲んでいた。</p> <p>日付不明、臨床検査結果は、CTでの肺に7mmほどの何かある、影みたいなものがあるであった。</p> <p>事象に対して治療が実施された。</p> <p>「肺に7mmほどの何かある、影みたいなものがある」の事象の転帰は不明であり、</p> <p>日付不明、他の事象は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手ができない。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
1180 6	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して伝えられた連絡可能な医師からと医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132744。</p> <p>2021/07/20 16:48（ワクチン接種日）、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、接種時：46歳、投与経路不明）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった。</p> <p>患者は、小麦アレルギー（不明日）の病歴があった。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 17:00（ワクチン接種12分後）、患者は約12分でアナフィラキシーを発現し、手足しびれ、息苦しさ、嘔気が出現、血圧78/42と血圧低下した。</p> <p>また、血管迷走神経反射があった。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>接種後、約12分で手足のしびれ、息苦しさ、嘔気が出現した。</p> <p>血圧は、78/42と血圧低下した。</p> <p>皮膚症状はなく、SpO2は、95%であった。</p>

			<p>循環器症状として血圧低下、消化器症状の悪心ありとすると、ブライトン分類 2-2 に該当する。</p> <p>ただし、疾患の急速な進行とまではいえない（発症は急）。患者は、O2 と補液を投与し、1 時間経過観察された。</p> <p>事象により O2 と補液の治療的処置がとられた。</p> <p>報告医師は非重篤とし、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性として血管迷走神経反射があった。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/07/20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1180 7	死亡（死亡）	透析	<p>本報告はファイザーの従業員を介して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07、70 代の性別不明の患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>患者は人口透析中を受けており、安定剤を服用していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07 日付不明（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08 日付不明（ワクチン接種から何日/何時間/何分後かは不明）、患者は死亡した。</p> <p>2021/08 日付不明（ワクチン接種から何日後かは不明）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は 2021/08 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>約 2 週前、患者は BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>約 10 日後、患者は死亡した。</p> <p>患者は一人暮らしであった。</p> <p>死因および状況は不明であった。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は不明であった。</p>

			<p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。</p>
1180 8	<p>COVID-19 の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。この薬剤師は、3人の患者の情報を報告した。これは、3つのレポートの2番目である。</p> <p>56歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、日付不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、2回目接種後にコロナウイルスに感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>

11809	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123540。</p> <p>2021/08/02、34歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（COVID-19ワクチン — 製造販売業者不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/06 06:50（ワクチン接種4日後）、患者は死亡した。事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種後、患者は2021/08/02から2日間は発熱等の症状があった。</p> <p>3日目、それは改善した。</p> <p>4日目、患者は心肺停止状態で発見され、報告者の病院へ救急搬送された。</p> <p>剖検が実施され、結果は利用可能であった。</p> <p>患者は蘇生処置に反応なく、死亡が確認された。</p> <p>警察による検案とコンピュータ断層撮影（CT）を実施したが、死因は特定できなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とCOVID-19ワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、更なるコメントは提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
-------	---	--

11810	アレルギー性気管支肺真菌症（アレルギー性気管支肺真菌症）	アレルギー性鼻炎；喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122267。</p> <p>2021/06/14 14:00、58 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した（不詳年齢時）。</p> <p>病歴には、喘息とアレルギー性鼻炎があった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）筋肉内投与、単回量、1 回目を接種した（不詳年齢時）。</p> <p>初回ワクチン接種後の 2 日目の夜から、強く連続した咳が発現した。</p> <p>患者は、夜はベッドで体を起こしていた時にのみ休むことができた。</p> <p>のどの締めつけるような感覚が、5 日間続いた。</p> <p>患者は、発熱はなく、注射部位の痛みがあった。</p> <p>患者は、58 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）によると、患者の病歴には、喘息とアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>2021/06/14 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30）単回量、2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/15 20:00（ワクチン接種の翌日）、患者はアレルギー性気管支肺真菌症を発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2 回目のワクチン接種後の 2 日目の夜から、全身搔痒感が 2 日間持続した。頭から足裏までの全身に出現した。咳も出現した。</p> <p>患者はプレドニン 30mg を内服した。</p> <p>ワクチン接種後の 3 週目には、のどの締めつけ感は軽度となった。</p> <p>2021/06/21、アレルギー性気管支肺真菌症と診断された。コロナウイルスワクチンの接種が症状の悪化につながった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。</p>
-------	------------------------------	-------------	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性があった：喘息であった。</p> <p>左欄で「その他の反応」を選択した場合、以下の中から該当する症状に丸をつけること：気管支いれんがあった。</p> <p>2021年、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1181 1	イレウス（イレウス）	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を介して受領した。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、イレウス（医学的に重要）が発現、転帰は不明であった。イレウスの結果として治療処置が取られ、手術が施行された。</p> <p>事象の経過。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、イレウスを起こし、小腸を切除した。</p> <p>ロット番号に関する情報が要求された。</p>

1181 2	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122032.</p> <p>2021/06/13、65 歳男性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤（バッチ/ロット番号は報告されなかった）、投与経路不明（左上腕）、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/05/23、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左上腕三角筋への接種、初回、単回量）接種であり、ワクチン接種部位の疼痛が出現し、疼痛は左上腕から肩と、左肋間（側胸部）に出現した。</p> <p>2021/06/23 12:00、関節炎、左膝の違和感を発現した。</p> <p>2021/06/23、再び左膝裏痛/その周囲の疼痛が増悪した。</p> <p>2021/06/25、歩行が困難となり、左膝が軽度腫脹し、関節水腫も認められた。</p> <p>2021/06/14、接種部位の疼痛が出現した。</p> <p>事象である関節炎、左膝の違和感、再び左膝裏痛/その周囲の疼痛が増悪、歩行が困難、左膝は軽度腫脹し、関節水腫も認められた、の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/23、左上腕三角筋に 1 回目の接種が行われた。</p> <p>2021/05/25（1 回目のワクチン接種 2 日後）、接種部位の疼痛が出現し、速やかに消失した。</p> <p>2021/06/02（1 回目のワクチン接種 10 日後）、左上腕から肩と、左肋間（側胸部）の疼痛が出現した。</p> <p>2021/06/06（1 回目のワクチン接種 14 日後）、自然に消失した。</p> <p>2021/06/13（1 回目のワクチン接種 21 日後）、左上腕三角筋に 2 回目のワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/06/14（2 回目のワクチン接種 1 日後）から、接種部位の疼痛が出現したが、2 日間ほどで消失した。</p> <p>2021/06/23（2 回目のワクチン接種 10 日後）昼から、左膝の違和感が出現した。</p> <p>同日夜には左膝裏痛が出現した。</p> <p>2021/06/24 23:00 頃（2 回目のワクチン接種 11 日後）、一旦痛みは軽減した。</p> <p>2021/06/24（同日）24:00 頃から、再び左膝痛とその周囲の疼痛が増悪し、歩行も困難となってきた。</p> <p>2021/06/25 09:00（2 回目のワクチン接種 12 日後）、職場の近</p>
-----------	--	---

			<p>隣医療機関である報告者の医院を受診した。</p> <p>左膝は軽度腫脹し、関節水腫も認めため、左膝関節穿刺をしたところ黄色混濁関節液を 20mL 吸引した。関節液細菌培養検査は陰性で鏡検で結晶陰性であった。</p> <p>2021/07/06 (2 回目のワクチン接種 23 日後)、NSAIDs 内服を開始し、症状は完全に消失した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>2021/06/02 (初回ワクチン接種 10 日後)に左上腕から左肩痛、左側胸部痛が出現している。</p> <p>2021/06/23 (2 回目のワクチン接種 10 日後)、左膝関節炎が出現している。</p> <p>この2つのエピソードとワクチン接種との間隔がほぼ同じであること、また膝関節液の分析から関節炎であることは間違いがないが、細菌性・結晶性が除外できることからワクチンの副反応の可能性が否定できないと考えた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査で要請する。</p>
1181 3	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛)	糖尿病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、24 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号の報告なし、1 回目、単回)を接種した。</p> <p>既往歴には、糖尿病が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後 6 時間)、胸痛が発現した。</p> <p>ワクチン接種 2 週間後に再診をした際に ST 変化があり、心筋炎が疑われた。</p> <p>2 回目のワクチンは接種済みである。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象のため、診療所来院が必要であった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されておらず、再調査の中で要請する。</p>

1181 4	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、30歳代の男性であった(「30歳代」とも報告されている)。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後にふらつきあり。アレルギー反応の症状はなく、ワクチン接種での迷走神経反射と判定された。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1181 5	<p>腎盂腎炎 (腎盂炎)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>疲労 (疲労)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21、78歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、78歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2を接種した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種後)、有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/21、患者はワクチン接種後に倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/22、下痢を発現した。</p> <p>2021/06/25、摂氏38.0度台の発熱、尿潜血、CPR 18.0、WBC 12500を発現した。</p> <p>接種による腎盂炎を疑う。</p> <p>レボフロキサシン(クラビット)を投与したが、CPR 6.1、WBC 18000であった。</p> <p>再び発熱をしたので、メロペネムが投与され、解熱した。</p> <p>この際の検出菌は、ブドウ球菌であった。</p> <p>その後、患者はそのまま入院した。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p>

		<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1181 6	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、37 才の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19 で診断されなかった。</p> <p>2021/5/19 15:00（37 才で）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/7/31、左腕で筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/4/28 15:00（37 才で）、ワクチン接種歴は含む：COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/6/30、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/5/20 7:00（報告されるように）、患者は有害事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、下記の通りだった：</p> <p>2021/5/20、患者は起床時、左腕の痛み、頭痛と寒気、関節痛があった。</p> <p>2021/5/20 9:00（ワクチン接種の 18 時間後）、患者は摂氏 37.8 度で発熱を発症して、300mg 1錠アセトアミノフェンを服用した。</p> <p>温度が摂氏 37.5 度まで下がったが、18:30（ワクチン接種の 27.5 時間後）、摂氏 39.1 度に上昇した。</p>

2021/5/21 6:00（ワクチン接種の39時間後）、患者は、摂氏38.1度で発熱して、頭痛がひどく体も痛くて布団から起き上がれなかった。

2021/5/21 14:00（ワクチン接種の47時間後）、患者は摂氏37.6度で発熱を発症した。

2021/5/21 18:00（ワクチン接種の51時間後）、体温は摂氏36.9度に解熱した。

2021/5/21（詳細の時間は報告されない）、患者は臀部、両膝裏、左腕正中範囲に蕁麻疹のような発赤、掻痒感強いがあつた。

その後、患者は喘息発作も強くなって、2021/5/24、診断に出かけた。

患者は、グリチルリチン酸一アンモニウム、グリシン、アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩水和物の静脈内投与して、以下の処方を受けた。

ブデソニド 160μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物 4.5μg60吸入、ツムラ当帰四逆加呉茱萸生姜湯、レボセチリジン 5 mg、ジフェンヒドラミン 1%クリームを含む処方の投与して、数日後で軽快した。

ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。

事象の転帰は、処置なしで回復された。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

<p>1181 7</p>	<p>重症筋無力症ク リーゼ（重症筋無力 症クリーゼ）</p>	<p>重症筋無力症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123124.</p> <p>2021/07/30、47 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、年齢不明時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、基礎疾患の重症筋無力症があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は 47 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には基礎疾患の重症筋無力症があった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/03 9:00 AM（ワクチン接種 4 日後）、重症筋無力症クリーゼが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：入院前は ADL 自立であった。</p> <p>2021/07/30、COVID-19 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、発熱はなかったが倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/08/03 朝、呼吸苦、嚥下障害、頸部筋力低下が発現した。</p> <p>同日、当院外来受診した。</p> <p>重症筋無力症クリーゼ状態と判断し、入院となった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（2021/08/03 から入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種に関連した重症筋無力症の悪化と考え入院した。免疫グロブリン大量点滴療法を行う予定であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------------------	---	---------------	--

1181 8	房室ブロック（房室ブロック） 急性膵炎（急性膵炎）	アレルギー性鼻炎； 緊張性膀胱； 良性前立腺肥大症； 高血圧	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の男性であった。</p> <p>患者は高血圧、前立腺肥大症、過活動膀胱、アレルギー性鼻炎の基礎疾患を持っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、初回、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明日、患者は、転帰が不明の房室ブロック（入院、その他の医学的に重要な事象）および、転帰が不明の急性膵炎（その他の医学的に重要な事象）を発現した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の因果関係は不明であると考えた。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>コミナティ初回接種された患者が翌日に徐脈の症状。房室ブロックと診断され近隣の病院に入院。ペースメーカーを入れることになった。その後、胆石が出て消化器内科にて急性膵炎と診断される。コミナティの 2 回目の接種は家族の意向もあり断念。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加情報の間に要求される。</p>
1181 9	血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 意識消失（意識消失） 血圧低下（血圧低下）	糖尿病	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119584。</p> <p>患者は、69 歳 10 ヶ月の女性であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）によると、患者の病歴は、糖尿病のためインスリンの内服あり、であった。</p> <p>2021/08/01 11:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた（69 歳時）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 11:20 頃（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：問診時は、患者は質問の受け答えが可能で、体調不良の訴えはなかった。接種後すぐに、患者は立ちあがったが、開眼したまま動かさず反応がなかった。</p> <p>患者を座らせ、患者の血圧は 68/39mmHg、脈拍数は 74 回/分で</p>

			<p>あった。約2分後に、患者は人々に反応し、自身の名前を言うことができ、意識レベルの改善を認めた。それは、一過性の意識消失と、血圧低下による血管迷走神経反射と考えられた。救護室で患者は水を飲ませられ、経過観察し、約30分後に血圧は94/72mmHg、脈拍数は81回/分で、血圧が改善したと考えられた。それ以後、症状は悪化せず、体調不良の訴えもなく、十分に会話が可能であり、帰宅可能であった。</p> <p>ワクチン接種の1時間後、患者は家族とともに帰宅した。</p> <p>12:15に、VS（バイタルサイン）はBP 113/58mmHg、HR 80、SpO2 99%、疎通はOKであり、医師の確認後に帰宅した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなし/不明（報告されるように）であった。</p>
11820	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p>		<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 15:00、39才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与経路、左腕、ロット番号：EW4811；使用期限：2021/07/31、2回目、単回）を接種した（39才時）。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/09 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕、初回、単回）を以前接種した。</p> <p>2021/04/30 15:05（報告の通り）（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>ワクチン接種後5分（報告の通り）で脱力感があり、開眼不能、発語も困難であった。意識はあった。脈拍数44と脈拍は低下した。</p> <p>点滴とアトロピン硫酸塩を施行した。</p> <p>2021/04/30、採血、心電図では異常なかった（正常）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/04/30 15:40（ワクチン接種同日）、症状は点滴と薬の投与を含む治療で軽快した。開眼可能となり、同日帰宅した。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：コミナティ筋注に対する血管迷走神経反射と考えられる。</p>
1182 1	帯状疱疹（帯状疱疹）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02 10:45（ワクチン接種当日、95歳時）、95歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1回目）を左腕に接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/04 22:45（ワクチン接種後）、帯状疱疹（右三叉神経領域）を発現した。</p> <p>2021日付不明、アシクロビル点滴による治療により、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1182 2	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>炎症（炎症）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21122318 である。</p> <p>82 才の女性患者は、2021/06/09 に（82 才で）bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量、2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は両肩、頸部、全身の関節痛を発症した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種から 1 日後）、患者は関節炎と四肢の関節炎を発症した。</p> <p>日付不明、リウマチ性多発筋痛のような症状、炎症とワクチン接種によるアレルギー反応を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/09、患者はワクチン接種後、両肩、頸部、全身の関節痛を発症した。</p> <p>2021/06/09（2 回目接種後）、近くの病院からセレコキシブ（セレコックス）2T とジクロフェナク 2C が処方されたが、症状は改善されなかった。</p> <p>2021/07/05、報告医の病院を初診で受診した。患者は抗アレルギー薬、パラセタモール（カロナール）を投与された。その後症状は改善されなかった。採血で炎症所見上昇もあり、ステロイドの処方を行い、外来で加療中である。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象を引き起こす原因となりうるような他の病気にはリウマチ性多発筋痛症があった。</p> <p>報告医は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種に伴う、アレルギー反応か、もしくはリウマチ性多発筋痛症に似た症状と考えた。</p> <p>患者は血液検査を受けた。2021/07/05 に炎症所見上昇があることがわかった。関節炎、関節痛、炎症、ワクチン接種に不随するアレルギー反応の結果として治療的な処置はとられた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p>
-----------	---	---

<p>1182 3</p>	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/07/14、61歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン（コミナティ）を1回目接種したと報告された。</p> <p>2021/07/20くらいから、腕に点状のブツブツができた。</p> <p>2021/07/29、受診した。皮下出血のようなものが疑われた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
<p>1182 4</p>	<p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失 (日常活動における個人の自立の喪失)</p> <p>心不全 (心不全)</p>		<p>これは、会社代表を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、95歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後6日）、患者は心不全症状を発症して、フロセミドを投与した。</p> <p>心不全は軽快していた。</p> <p>心嚢液貯留が現れたため、患者は心膜炎と診断された。</p> <p>本報告の時点で日常生活の活動（ADL）はもともと低かったが、さらに低下した。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に起こった。</p> <p>心不全の転帰は軽快していたが、他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>1182 5</p>	<p>敗血症性ショック (敗血症性ショック)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>肺出血(肺胞出血)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>気管支拡張症;</p> <p>血液透析;</p> <p>非定型マイコバクテリア下気道感染</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122863。</p> <p>2021/06/24、71 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、初回、71 歳時）の接種を受けた。関連した病歴は気管支拡張症、肺非結核性抗酸菌症、慢性腎不全（血液透析）であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は肺胞出血を発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 1 ヶ月と 16 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、夜に、患者は摂氏 37 度台の発熱があった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、患者は摂氏 38 度台の発熱、血痰と呼吸困難があった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 2 日後）、患者が他病院で血液透析後、報告者の病院に救急搬送となった。</p> <p>患者は、胸部 X 線と CT にて肺胞出血と診断された。</p> <p>呼吸不全のため、挿管が実行され、人工呼吸が開始された。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 14 日後）、抜管され、原疾患の治療を受けていた。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 1 ヶ月と 16 日後）、突然の血圧低下があった。</p> <p>肺炎による敗血症性ショックと考えられた。</p> <p>再度人工呼吸器で管理するも、酸素を維持することができなかった。</p> <p>同日に、死亡が確認された。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支拡張症、肺非結核性</p>
-------------------	---	---	---

抗酸菌症と慢性腎不全（血液透析）であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチン接種後、肺胞出血を発現したが、治療により改善した。原疾患の治療中に、肺炎による敗血症性ショックに至り死亡したと考えられ、ワクチン接種との因果関係は低いと考えられる。

修正：本追加情報は、以前の報告情報を修正する：BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

1182 6	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>うつ病；</p> <p>不安障害；</p> <p>悪液質；</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122904。</p> <p>2021/08/02 10:00、55 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、接種時 55 歳、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、るいそう (BMI 14, 14.8)、うつ病、不安神経症、甲状腺機能低下症があった。</p> <p>2021 の不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）の接種を受け、発熱を発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 21:00 に血管炎、肝機能障害を、2021/08/02 に発熱を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/05、強い下痢が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>不明日、敗血症、急性腎不全を発現した。</p> <p>2021/08/07～不明日、血管炎および肝機能障害のため、入院した。</p> <p>2021/08/07～2021/08/10、敗血症および急性腎不全のため、入院した。</p> <p>患者は、血管炎、肝機能障害、敗血症および急性腎不全のため、死亡した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02 21:00（接種 11 時間後）、血管炎と肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/08/07（接種 5 日後）、報告病院へ入院した。</p> <p>2021/08/10（接種 8 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後に発熱と下痢が出現したが、改善した。</p> <p>2 回目のワクチン接種した同日の夜から、1 回目同様の発熱があった。</p> <p>3 日目（2021/08/05）から、強い下痢が出現した。</p> <p>5 日後（2021/08/07）に、全身状態悪化のため救急搬送され、入院した。</p> <p>入院時、著明な白血球増多 (3 万台/uL)、高 C 反応性蛋白 (CRP) 血症 (26 mg/dL)、高度腎前性腎不全 (クレアチニン (Cr) 2.5 mg/dL)、低ナトリウム血症 (114 mmol/L)、CT での高度腸管浮腫・腹水が認められた。敗血症・急性腎不全として入院した。抗菌薬・輸液加療を行うも、増悪傾向とどまらず、入院 4 日目 (2021/08/10) に死亡した。</p>
-----------	--	--	---

			<p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチンと同様の症状が 2 回目に繰り返し出現したため、ワクチンが誘因となった重篤な副反応と考える。基礎疾患のBMI 14.8) やパニック障害での精神科薬服用が何らかの影響をもっており、他、診断に至っていない疾患を持っていた可能性もあるが、いずれにしてもワクチン接種をしなければ生じなかったイベントと考える。</p>
1182 7	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>Ramsay Hunt 症候群（耳帯状疱疹）</p> <p>耳痛（耳痛）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>眼瞼機能障害（眼瞼機能障害）</p>	分娩	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122373。</p> <p>2021/06/24、25 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回）を接種した。病歴には、出産が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種には次を含む：</p> <p>2021/06/03、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回）を接種。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 25 日後）、右顔面神経麻痺が発現した。事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/19、右耳痛、右開眼困難、口角下垂があった。</p> <p>2021/07/24、病院を受診し、右ハント症候群と診断された。</p> <p>2021/07/26、報告医師の病院を受診した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果</p>

		<p>関係の評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、出産があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11828	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122403。</p> <p>2021/08/01 16:17（ワクチン接種日、25歳時）、25歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 16:20（ワクチン接種の3分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/08/01 16:20、ワクチン接種後3分程度で急性の循環不全を発症した。</p> <p>皮膚、呼吸器、消化器症状はなく、症状の進行は伴わなかった。</p> <p>神経調節性失神も強く疑われた。</p> <p>アナフィラキシーの否定が困難であった。</p> <p>事象の結果、緊急治療室受診に至った。</p> <p>アドレナリン0.3mg 筋注の上で救急要請され、当院に入院となった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、当院に入院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/01からの入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、神経調節性失神の疑いであった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>薬剤によるアナフィラキシーよりも、神経調節性失神を強く疑う。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要求される。</p>
1182 9	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>低血圧；</p> <p>熱性痙攣</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122337。</p> <p>2021/08/03、17 歳女性患者（当時 17 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は 2004 年から 2004 年まで熱性けいれん（1 才時熱性けいれん、家族歴としても報告された）、低血圧であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 17 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>家族歴は 1 才時熱性けいれんであった（報告通り）。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴は 1 才時熱性けいれんであった。</p> <p>2021/08/03 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/03、15:36（ワクチン接種日、報告通り）、以下の事象が出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>注射 5 分後、気分不良で一時的に失神した（立ち上がり時転倒）。その時の血圧 79-52 であった。2-3 分内継続した。その後臥床により順次回復した。血管迷走神経反射が主と考えられた。元来が低血圧と推測した。</p>

			<p>2021/08/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、低血圧が存在するもようであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>上記によるものと思われるが、小児時の熱性けいれんとの関係は不詳であった。</p>
11830	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122307。</p> <p>患者は、78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は、不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量、78 歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/03 08:40（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、胸痛を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、病院に入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>8：40、胸痛出現し、救急要請となり、心電図にて I II aVL の ST 上昇を認め、ST 上昇型急性心筋梗塞の診断となり、CAG、PCT 施行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/03 から入院）と分類し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）との因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象の結果、治療的な処置が行われた。</p>

			<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>
1183 1	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p> <p>脾腫（脾腫）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>血球減少症（血球減少症）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>4型過敏症（4型</p>	<p>良性前立腺肥大症；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：集団接種のため不明、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>患者の既往歴は、高血圧、前立腺肥大症及び裂孔ヘルニアで手術したことがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>接種後の合併症の疑いがかなり強く、即時型のアレルギー反応からの自己抗体価が一気に上がってしまっている（報告によると）。</p> <p>当該患者は、ワクチン接種後の日付不明日から肝障害、リンパ節腫脹、意識障害と血栓も発現した。</p> <p>2021/06/11、患者は近位のクリニックで採血をしており肝障害と抗ミトコンドリア M2 抗体という自己抗体が、初めて陽性になった。今までこのようなことは無かった。</p> <p>自己免疫性の胆管炎のため、様子を見ていたがどんどん体調が悪くなっていった。ワクチン接種から1か月経過した頃には、徐々にご飯も食べられなくなった。</p> <p>2021/07/06、そのため、患者は検査のために病院を受診した。血球減少と全身のリンパ節腫脹、脾腫、肝障害が判明した。好酸球はかなり上がっており、IgE が5万とか6万という感じであった。かなり、即時型アレルギーみたいな雰囲気であった。過去に感染の既往を持っているかもしれないが、梅毒、B肝、A肝、ウイルスの抗体化が反応性に惹起されて高くなっている。細胞性免疫が強くて出ている状況であった。</p> <p>リンパなど腫れていたため、それら関係なくいったんすべてリンパ腫なども含めて精査したが、反応性のリンパの方が高いと</p>

	<p>過敏症)</p> <p>血中免疫グロブリンE増加 (血中免疫グロブリンE増加)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>自己免疫性胆管炎 (自己免疫性胆管炎)</p> <p>抗ミトコンドリア抗体陽性 (抗ミトコンドリア抗体陽性)</p>		<p>いう感じであった。</p> <p>そこから徐々に患者の意識レベルが下がってきている。</p> <p>2021/07/29、ラクナ梗塞が発現した。脳梗塞が発現した。1週間後に脳梗塞が増えた。</p> <p>報告時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) に対するロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。</p>
<p>1183 2</p>	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>くしゃみ (くしゃみ)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/22、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日 (次の週の水曜日として報告された) から右の方の胸の筋肉が少し痛くなった。インターネットで多くの心筋炎の報告があった。軽度の症状の方も結構いると聞いていた。次の日ではなくワクチン接種後 4、5 日して、くしゃみや咳をするとき少し痛みを感じる状況があった。</p> <p>患者は心筋炎を疑う症状が出た場合、2 回目投与を受けていいか、3 回目を接種すべきかどうか、症状発生についての情報を尋ねた。</p> <p>報告時、事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1183 3	感覚異常（感覚鈍麻）	認知症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な消費者（患者）および他の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21、妊娠していない81歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC9880、使用期限2021/09/30、左腕、投与経路不明、単回量、初回）を接種した（81歳時）。</p> <p>病歴は、認知症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前2週間以内に、他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/21 16:00（ワクチン接種後）、有害事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種後夕方から、左腕から手先にかけて痺れが出現した。</p> <p>その後も痺れが持続した。</p> <p>筋力低下なし、左右の手指の外表的有意差なしであった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種後の副反応ではなさそうだったので、患者は認知症の疑いがあった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、障害または永続的な損害に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査は行われたかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
1183 4	あざ（あざ）		<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は年齢不詳の女性であった。</p> <p>日時不明、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2回目接種後、副反応があったため報告された。</p> <p>患者は元気だったが、身体の何か所（ワクチンを打ったところと足の腿の裏）にあざができた（報告の通り）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
1183 5	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21122352。</p> <p>患者は、50 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/07/30 17:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09、患者はコミナティ筋注を当院で接種した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種の 1 日後）、頭痛、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/08/02 の朝（ワクチン接種の 3 日後）、胸痛、息切れ、左胸部の違和感が出現し、心筋炎が疑われた。</p> <p>2021/08/05、左胸部不快感、胸痛、息切れが継続中であったため、当院受診した。</p> <p>心筋炎の可能性もあるため、救急外来を受診した。</p> <p>報告時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>2 回目のコミナティ筋注後に胸部不快感が出現しているため、心筋炎の可能性もあるかと考えられた。</p> <p>2021/08/05、患者にセンターを紹介した。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1183 6	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>喘息； 過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量、52歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、喘息とアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/28、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種1日後）、全身に発疹が出現し、診療所を受診した。</p> <p>治療として、プレドニゾン（プレドニン）（ステロイド）の注射とベタメタゾン/マレイン酸デスククロルフェニラミン（セレスタミン）が処方された。</p> <p>3日後（報告による）、完治した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種2日後）、事象から回復した（報告による）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと述べた。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロットまたはバッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
1183 7	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>脳幹出血（脳幹出血）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>刺激反応遅滞（刺激反応遅滞）</p>	<p>大脳萎縮； 認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122208。</p> <p>患者は、92歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前は健康であった。</p> <p>認知症高齢者で、脳萎縮があった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、初回、92歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 17:50（ワクチン接種の1日後）、脳出血を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の1日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の25日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（右片麻痺）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>デイサービスの帰還 16:20頃、声をかけると反応が鈍く、ろれつが回らない、起立できず、右上下肢の筋力低下を認めため、救急受診した。</p> <p>画像検査で橋の出血があった。</p> <p>ワクチン接種後の2日目の発現であった。</p>

			<p>GOT と LDH 上昇や、ALB 低値であった。</p> <p>D ダイマ上昇を認める。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/14 から 2021/07/08 の入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>脳萎縮を軽度で認める認知症高齢者で、血管に脆弱性を基礎に持っていたと推定しうる。</p> <p>ワクチン 2 日目に脳出血をきたしたことは関連を示唆している。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される。</p>
1183 8	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122945。</p> <p>2021/08/08 12:00、16 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）（16 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/08 12:10（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、患者は意識消失した。</p> <p>数分後、意識はもとどり、患者は気分不良であった。患者は、右肩周辺の不整形発疹、下肢部痛の訴えた。患者のバイタルサインは、正常であった。</p> <p>30 分の経過観察後、症状は消失した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師（接種者）は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）</p>

			<p>と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師（接種者）は、以下の通りにコメントした： 2回目のワクチン接種はのぞましくない。リスクが大きいと判断する。</p>
1183 9	<p>心タンポナーデ （心タンポナーデ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 09:00、年齢不特定の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）2回目、投与経路不明（バッチ/ロット番号は報告されなかった）単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、不明日、COVID-19免疫のためにコミナティの1回目の投与を含んだ。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後の1日後）、患者は具合が悪くなり、15:00頃来院した。</p> <p>明らかな血圧低下を認め、患者は他院へ転送された。</p> <p>その後、心タンポナーデと判明した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/01、患者は心膜炎を発現、生命を脅かすと報告された。</p> <p>患者は、血圧測定（2021/07/01 低下を認めた）を含んだ臨床検査と手順を経た。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/04、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：連絡可能な医師から報告された新情報は、患者データ、事象データ（心膜炎の追加）、重篤基準（生命を脅かす）を含んだ。</p> <p>BNT162B2のロット番号は、提供されなかった、再調査で要請される。</p>

1184 0	心肺停止（心肺停止）	<p>うっ血性心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>起立性低血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122636。</p> <p>患者は、85 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には、脳梗塞後遺症、心房細動、うっ血性心不全、起立性低血圧などの基礎疾患があった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限の報告なし、投与経路不明、単回量）の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/07/31 15:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/03 不明時刻（ワクチン接種 3 日後）、心肺停止が発現した。</p> <p>2021/08/03 不明時刻（ワクチン接種 3 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は自宅で心肺停止で発見されたため、他院の救急科へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞後遺症、心房細動、うっ血性心不全、起立性低血圧などの基礎疾患であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：脳梗塞後遺症、心房細動、うっ血性心不全、起立性低血圧などの基礎疾患があった。これらの疾患が死因へ関与している可能性が高い。</p>
1184 1	皮膚筋炎（皮膚筋炎）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、40 代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、接種回数不明、接種経路不明、40 代時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の後）、手関節の伸側の皮膚筋炎、ゴッドロン様徴候を発現した。</p> <p>医師は会社に BNT162b2 のワクチン接種を受けた後の手関節の伸側の皮膚筋炎、ゴッドロン様徴候に類似する症例開示（国内外）を依頼していた。</p>

		<p>第 10 回副作用疑い報告には、皮膚筋炎、ゴッドロン症候の報告は見当たりませんでした。</p> <p>別の報告で類似した症状報告があったかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロットやバッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
1184 2	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>好酸球性肺炎；</p> <p>慢性好酸球性副鼻腔炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師と連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122376。</p> <p>2021/07/25 13:00、26 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、右腕に筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬には、ピラスチン（ピラノア）錠があった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は鼻炎のアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には、好酸球性肺炎と継続中の好酸球性副鼻腔炎があった。</p> <p>2021/07/04 13:00、26 歳で以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、右腕に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院し、2021/08/04 に退院した。</p> <p>2021/07/25 16:00（ワクチン接種 3 時間後）、発熱が発現した。</p> <p>2021/07/25、夜から咽頭痛、手指の痺れ、全身脱力、頭痛が発現した。発熱のため解熱剤を使用した。</p> <p>2021/07/26、当院受診し、髄液検査を受けた。</p> <p>報告者は、事象発熱、咽頭痛、手指のしびれ/手先の痺れ、全身脱力、頭痛は診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。ワクチン接種以来、2021/07/26 に鼻咽頭スワブにて COVID-19 検査を受けている。</p>

抗原定量の結果は陰性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9°Cであった。

23:00 にも発熱あり、解熱剤の 2 回目服用。

2021/07/26、当院受診し入院。

2021/07/28、神経伝導検査異常なし。

2021/07/29、筋力低下は改善したが、その後頭痛が継続した。

2021/07/31、MRI 頭部異常なし。

報告医師は、事象を重篤（入院、07/26 から 08/04 まで）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通り：

筋力低下の所見としては、出現は発熱に伴って急激であり改善も非常に早く、ギラン・バレ症候群とは考えにくい。また頭痛は腰椎穿刺後頭痛がオーバーラップした可能性。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票：

1. 臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/26）、報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類にあてはまる 1 つは、1：軽微な神経症候を認める。
2. 疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。
3. 電気生理学的検査：実施。検査日（2021/07/28）。GBS とは一致しない。
4. 髄液検査：実施。検査日（2021/07/26）。結果、細胞数（1）/uL 糖（55）mg/dL 蛋白（31.0）mg/dL。蛋白細胞解離なし。
5. 鑑別診断：はい。
6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：実施。検査日（2021/07/31）。明らかな異常所見はなし。
7. 自己抗体の検査：検査日（2021/07/27）。結果は未着。
8. 先行感染の有無：その他（第 1 回ワクチン接種後 3 週間にあたる）。

事象発熱、咽頭痛、手指のしびれ/手先の痺れ、全身脱力、頭痛に対し治療を受けた。

事象頭痛の転帰は回復であった。

事象ニューロパチーの転帰は不明であった。

その他の事象の転帰は軽快であった。

1184 3	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>呼吸数増加 (呼吸数増加)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱 (体温上昇)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122725。</p> <p>2021/06/05 15:05 (ワクチン接種日)、29 才 (ワクチン接種時の年齢) の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。家族歴は無かった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴は以下の通り :</p> <p>インフルエンザワクチンで毎回発熱、頭痛、嘔吐があった。患者の病歴は無しと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には予防接種のためのインフルエンザワクチンがあり、発熱、頭痛、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/05 15:15 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/05 15:05、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:15、患者は気分不良にて救護室へ入室した。血圧 144/84、脈拍 90/分、酸素飽和度 (SpO2) 76-88% であった。</p> <p>15:20、血圧 137/74、脈拍 90/分、SpO2 99% (酸素マスク 5L/分) であった。聴診にて wheezing、crackle は聞こえなかった。</p> <p>15:28、血圧 136/101、脈拍 100/分、SpO2 97% (酸素マスク 5L/分) であった。</p> <p>15:36、患者は嘔気、上肢痛があった。患者はアナフィラキシーと診断された。アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射、救急搬送された。</p> <p>15:50、患者は病院に到着した。血圧 134/87、脈拍 105/分、体温摂氏 37.7 度、呼吸数 36/分、SpO2 50% (室内気 (RA)) であった。</p> <p>15:57、アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射、生理食塩水輸液、ソル・メドロール 40mg、ポララミン 5mg 静脈注射、ファモチジン 1A 静脈注射が行われた。</p> <p>21:15、症状改善し、患者は帰宅した。</p> <p>患者は、フェキソフェナジン (60mg、1 日 2 回、3 日分)、カロナール (500mg、3 日分) を処方された。</p> <p>2021/06/05、血液培養と重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) に対する抗原検査の結果は陰性であった。</p>
-----------	---	--

			<p>胸部コンピュータ断層撮影（CT）は異常なしであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：低酸素血症と消化器症状で、アナフィラキシーと診断した。既往にインフルエンザワクチン副反応があり、ワクチン接種を控えるという判断も必要だったか。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1184 4	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122416。</p> <p>2021/06/08 14:20、33 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量 2 回目）の接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、なしであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は不明日に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 1 日後）、患者は全身倦怠感と急性心膜炎の可能性があった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 2 日後）、患者は胸痛と発熱を発現した。2021/06 の不明日に、患者の炎症反応は高値であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/16、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08、患者は新しい新型コロナワクチンの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/09 から全身倦怠感が現れた。</p> <p>2021/06/10、胸痛が起こり、鎮痛薬を投与しても症状が改善しなかったため、病院へ救急搬送された。</p> <p>初診時の症状：患者は強い胸痛を訴えた。摂氏 39.3 度の発熱は 2021/06/10 に確認された。採血にて炎症反応が高値であった。心電図にて非特異的 ST-T 変化を認めず、そのため患者は入院加療の判断となった。</p> <p>2021/06 の不明日、WBC（白血球）は 23300、CRP（C-反応性蛋白）は 7.52 であった。</p> <p>反応の経過：入院中、患者はセフトリアキソン・ナトリウムの 49/日の点滴加療を開始した。炎症反応は速やかに改善し、入院後 3 日目に胸痛はほぼ消失した。</p> <p>2021/06、血液培養や各種ウイルス抗体価は陰性であった。</p> <p>2021/06、慢性期の心電図で、入院時に認めた ST 変化は正常化した。</p> <p>医師の報告：事故病名：新型コロナワクチン副反応（疑い）、特別な家族歴なし、関連する既往歴なし、免疫不全状態とアレルギー体質はなし、過去の予防接種時の異常なしであった。</p>
-----------	---	--

			<p>2021/06/22、報告された全事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/10 から 2021/06/22 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
1184 5	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>凝視（凝視）</p>	てんかん	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122485。</p> <p>2021/07/11 12:30、81 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、発現日不明、継続中か不明のてんかんがあった（10 年前よりてんかんの薬を服用）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/11 12:38（ワクチン接種 8 分後）、てんかん、けいれんが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10 年前よりてんかんの薬を服用していた。</p> <p>2021/07/11 12:38（ワクチン接種 8 分後）、てんかん発作あり、10 分後には消失した。</p> <p>てんかん発作の内容は、一点をみつめ意識消失あり、手足のけいれんはなしであった。</p>

			<p>2021/07/11（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、てんかんがあった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>元々てんかんあり。ワクチン接種 8 分後にてんかん発作あり。痛み、刺激やワクチン接種に伴う精神的ストレスが誘因と考えられる。</p>
1184 6	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122187。</p> <p>患者は 39 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴に関する情報は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/01 15:23（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、39 歳時、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/01 15:38（ワクチン接種日）、血圧低下、けいれん発作を発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン 1 回目接種 15 分後に気分不快を訴え、車イスにて移動時に眼球上転、左手の硬直、意識の軽度混濁を認めた。（数秒）初回バイタル測定にて血圧 70 台、末梢ライン確保し、補液開始した。意識障害（JCS 1 くらい）、気分不快、血圧 98 まで回復した後には救急搬送した。皮疹、SpO2 低下なし。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性に関しては、報告者は、迷走神経反射の可能性もあるが、いずれにしろ、ワクチン接種に伴うものと報告した。</p>

			<p>報告医師は次通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種直後の事象であり、ワクチン接種の関連が否定できないと考える。</p>
1184 7	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p>	<p>パーキンソン病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（検案医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123529。</p> <p>2021/08/04 時間不明、73 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FD1945、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>病歴にパーキンソン病があった。</p> <p>2021/06/08、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット#と使用期限は不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後 1 日）、患者は血栓症を発現した。</p> <p>2021/08/05 10:34（ワクチン接種後 1 日）、患者は死亡した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/05 09:30 頃（ワクチン接種後 1 日）、訪問看護師が自宅を訪れた際、うつ伏せで意識消失しているのを発見した。救急隊要請し、病院へ搬送した。</p> <p>10:34、患者の死亡を確認した。異状死体として警察に届け出された。</p> <p>2021/08/06、報告医師は警察からの要請により検死を行った。</p> <p>2021/8、死後コンピュータ断層撮影（CT）の結果、死因は肺動脈血栓塞栓症の疑いとのこと。</p> <p>報告医師は病院から血液検査の結果の送りをされていない。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はパーキンソン病の既往である。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>接種後翌日に肺動脈血栓塞栓症で死亡した。接種後 1 日で血栓が形成されるかどうかは意見が分かれると思われるが、報告医師では判断できなかった。患者家族が厚生労働省への発生報告を望んでいる。</p>
1184 8	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122480</p> <p>2021/08/04 16:40、71 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）2 回目の投与を受けた（71 歳時）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は 35.3 度であった。</p> <p>2021/08/04 16:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/04 16:41（ワクチン接種 1 分後）、動悸、胸痛、けいれん、ふらつきを発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、動悸を発現した。</p> <p>15 分の安静時に胸痛を訴えた。</p>

			<p>安静解除後、ふらつきおよびけいれんを発現した。救急治療を要請した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供しなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号の情報はすでに入手済みである。</p>
1184 9	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>風疹（風疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑 発疹）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>COVID-19</p>	<p>最初入手した安全性情報は非重篤の有害事象のみを報告していた。2021/08/03 に入手した追加情報によると、本症例は現在重篤な有害事象を含んでいた。情報は一緒に処理される。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122153。</p> <p>2021/07/01 10:00（ワクチン接種日）、48歳7ヶ月の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、2回目、単回量）を接種した（48歳時）。</p> <p>病歴は、脂質異常症（開始日および罹患中かは不明）、日付不明日にCOVID-19（ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断された）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（報告によると）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった、しかしながら、患者はワクチン接種2週間以内に他のどの薬物投与されていないと報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/10 10:00（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、1回目、単回量）の最初の接種を受けた（48歳時）。</p> <p>2021/07/04 07:00（ワクチン接種3日後）、患者は全身性発</p>

疹、腹痛、胸痛を発現した。

2021/07/04 時刻不明、手足の発赤および膨疹を発現した。

2021/07/20、患者は発疹を発現し、そう痒は悪化した。

2021/07/24、患者は風疹を発現した。

2021/07/25、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。患者は、手足の発赤および膨疹を発現した。

2021/07/07、患者は報告者の病院を受診し、セレスタミンを処方された。

2021/07/17、発疹は全身まで広がり、ビラノアが処方された。

2021/07/20、発疹とそう痒は悪化し、プレドニンが処方された。

2021/07/24、改善なし。血液検査が行われた。風疹も疑われた。抗体検査が行われた。

2021/07/25、腹痛および胸痛も出現し、アナフィラキシーも疑われた。患者は病院へ救急搬送された。病院の皮膚科加療中。発疹はやや軽快も持続した。

2021/08/02（ワクチン接種 32 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問および救急救命室/部または緊急治療となったと述べた。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。

1185 0	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>気分障害（気分変化）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/29、35歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）2回目を左腕に接種した（34歳時）。</p> <p>2021/03/08、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>妊娠（例：生理の遅れ）または授乳はなかった。</p> <p>過去4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎および花粉、卵、小麦、ハウスダストへのアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>1～2時間後、局所の痛みがあった。有害事象は午後8時ごろに出現した。</p> <p>3～4時間後、少しの腫れがあった。有害事象は午後7時ごろに出現した。</p> <p>4～5時間後、局所的な筋肉痛があった。有害事象は午後8時ごろに出現した。</p> <p>2日後、頭痛（目を開けるのがつらい痛み）があった。有害事象は午後2時ごろに出現した。</p> <p>12時間後、筋肉痛に伴う疲労があった。有害事象は正午の3時間前ごろに出現した。</p> <p>4～5時間後、少しのかゆみがあった。有害事象は午後8時ごろに出現した。</p> <p>2日後、頭痛による気持ち悪さから息苦しさがあった。有害事象は午後2時ごろに出現した。</p> <p>蒼白および意識混濁があった。</p> <p>ワクチン接種当日、痛みのため眠りが浅く寝不足であった。</p> <p>重篤性および因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
-----------	--	---	---

1185 1	筋膜疼痛症候群 （筋膜疼痛症候群） 便秘（便秘） 関節痛（関節痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 転倒（転倒） 傾眠（傾眠） 関節腫脹（関節腫脹） 霧視（霧視） 不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与） 自殺恐怖（自殺恐怖） 発熱（発熱） 一過性黒内障（一過性黒内障） 冷汗（冷汗）	尿路結石	本報告は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。 2021/08/01 15:28（15:58とも報告される）、56歳の男性はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF4204、使用期限2021/10/31、接種経路不明、左肩、2回目、単回量、56歳時）を接種した。 ワクチン歴は2021/07/11にBNT162b2（ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、初回、単回量）の接種があった。 病歴は、石を砕くための日帰り入院を要する尿管結石と、不特定の点滴、水のガブ飲み（砕いた石が出るまで寝かされたり何度もトイレに行かされる感じ）による治療があった。 それ以外、大きな病気をしたことがなかった。 子供の頃から健康優良児であった。 病気で学校を休んだことはなかった。 これまで重傷になることはなかった。 併用薬は提供されなかった。 2021/08/01、左肩にBNT162b2を接種したその瞬間、中指と小指と人差し指にしびれが走った。 押した瞬間に左手全体が痺れた。 針を抜いた後、倒れそうだったので『下腹部に力を入れて』（報告の通り）、踏みとどまり、何事もなかったように、涼しい顔しながら待機場所に行ったと付け加えた。 待機場所で15分の待機中も多量の冷や汗があった。 ホワイトアウトしそうになり目を閉じたが、部屋は明るくしてゐるのに、目を開けたら真っ暗だった。 トイレに行って1人で悶絶していた。 痛がっているのを誰かに見られなくなかった。 人前で倒れたり弱みを見せるのが嫌いだから、何事もなかったように家路についた。 家に帰ってそのまま眠ってしまった。 夜中から明け方にかけて、摂氏40度ぐらいの高熱が出た。 全身が大変なことになった。 関節という関節が全部腫れて痛みも出て、左手も右手も痺れて動かせない状態になった。 両手が痺れた。 両膝下、ふくらはぎの下側、足首、つま先付近まで痺れた。 関節という関節、どこ動かしても痛くてどうしようもない状態だった。 どうしようもないと思った。 痺れる手で、間違い電話を何度かしながら救急車を呼ぶことが出来た。 救急車を呼ぶ前は、摂氏40度ぐらいあって、救急車の中で体温
-----------	--	------	---

を測った時は摂氏 39.2 度（不確か）であった。
平熱は摂氏 36 度ぐらいであった。
こんな高熱出したことは一度もなかった。
大きな病気をしたことはなかった。2021/08/02、翌日の 11:00 ぐらいに救急車を呼んだ。
病院は朝 9 時からやってるから、最寄りのかかりつけ医に診てもらおうと思っていた。
立ち上がれず、そういう状態ではなかった。
その後、携帯に遺書を残してから救急隊に救急車に乗せてもらった。
地域に有名な病院や名医がいる病院があるからどちらかに連れて行ってもらえればいいと思っていた。
第一希望の病院へ搬送されて運が良かった。
そこで、入院できないと言われ、処方されたアセトアミノフェン（カロナール 200、15 回分）を飲んだ。
人前で弱みを見せたくないで自力で自宅に戻った。
玄関開けて、部屋までは入れなくて倒れていた。
このままでは熱中症で死んでしまうと思い今度は匍匐前進のようなことをした。
何とか部屋に入ってリモコンでエアコンをつけることができた。
死ぬかと思った。
1 回目は痛くも痒くもなかった、何も起きなかったと付け加えており、1 回目は正しい位置だったが、（2 回目は）肩に打たれたのが原因だと思っている。
2 回目の針刺した瞬間、前述の通り不快感があった。
20 代の若い看護師が、医者が見ていないときに適当に打っていると付け加えた。
報告時、熱は下がったがそれでも摂氏 38 度ぐらいであった。
多量の水、スポーツドリンク、麦茶などを飲んでいて。
まだ首と頭の付け根ぐらいの、延髄のあたりもズキズキしていた。
エアコンで室温を摂氏 25 度ぐらいに保っており、その温度ではこれ以上汗をかかなかった。
トイレに行けないのが一番辛かった。
多量の水を飲んだ。
発熱は軽快しており、延髄のあたりのズキズキ、便秘は未回復で、発汗とブラックアウトは回復であった。
残りの事象の転帰は不明であった。

追加調査は不要である。
これ以上の情報は期待できない。

1185 2	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動障害（運動障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122553。</p> <p>2021/07/30 13:30、86 歳 9 か月の女性患者は、86 歳 9 か月時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、0.3 ml、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種クーポンにおいて、年齢は 85 歳および 88 歳とも報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種のワクチン接種クーポンにおいて、新型コロナワクチンの接種を受けるのは初めてではなかった(2021/07/09、1 回目接種、今回は 2 回目の接種であった)。</p> <p>現時点での市町村(患者の住民票のある市町村)の名前は、クーポンに正しく印刷されていた。</p> <p>患者は、「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応を理解していた。</p> <p>患者は次の優先ワクチン接種グループのいずれかに該当した(65 歳以上)。</p> <p>現在、いずれの病気の治療(投薬など)も受けていなかった。</p> <p>最近 1 か月間に、病気や発熱はなかった。</p> <p>ワクチン接種当日、具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことがなかった。</p> <p>薬、食物などで重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠している可能性(生理が遅れているなど)はなかった、または、現在授乳中ではなかった。</p> <p>過去 2 週間に他のワクチンを接種していなかった(BNT162b2 のみ)。</p> <p>このワクチン接種について質問はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC5974、使用期限：021/09/30、0.3 ml、単回量）の 1 回目接種を受け、ほてり感があった。</p> <p>2021/07/30 13:30(ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/02 06:00(ワクチン接種の 2 日/16 時間/30 分後、また 05:00 としても報告された)、不詳の死が発現した。</p>
-----------	--	--

2021/08/02(ワクチン接種の3日後)、事象の転帰は、死亡であった。

事象経過は次の通りであった：

2021/07/30、BNT162b2の2回目接種を受けた。

2021/08/01 18:30、就寝した。

それまでは、いつもと著変なかった。

2021/08/02 03:00、起床時より、嘔気の訴えがあったが、生存は確認されていた。

05:00頃、体動困難となっているのを家族が発見し、救急要請した。

05:05、救急隊現場到着した。

心肺停止の判断で、心肺蘇生術、アドレナリン投与を行った。

報告者の病院に到着時、ジャパン・コーマ・スケール(JCS)は300であり、瞳孔3mm/3mm、瞳孔散大なし、対光反射は観察されなかった。

心拍、呼吸再開されず、夫へ状態を説明し、蘇生処置を中止とした。

06:00、死亡した。

死因は不明であった。

死亡時画像診断(AI)も施行したが、死亡の原因は同定されなかった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

事象不詳の死の転帰は、死亡であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

2021/08/02 06:00、死亡した。

剖検は行われ、結果は提供されなかった。

報告者の意見：

2021/07/15、ほてり感があり、消化器内科で検査した。

コンピュータ断層撮影(CT)と磁気共鳴胆道膵管撮影(MRCP)にて下部総胆管癌疑いであった。

今後検査予定とされていたが、これが原因ではなく、死因は不明であった。

<p>1185 3</p>	<p>皮膚粘膜眼症候群 (皮膚粘膜眼症候群) 薬疹 (薬疹)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122402。</p> <p>2021/07/25 (ワクチン接種の日、72 歳時)、72 歳 11 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2 (コミナティ;注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の接種をした。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は以前、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2 (コミナティ;注射剤、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、日付不明、1 回目、単回量) の接種をした。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種の 2 日後)、両上肢、体幹に皮膚粘膜眼症候群と薬疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/25 (ワクチン接種の日)、患者はワクチンの 2 回目接種をした。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は両上肢、体幹に薬疹を発現した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種の 5 日後)、患者は別病院受診後の当院を受診した。点滴静注行い、内服・外用を処方し、改善に至った。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	--

<p>1185 4</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難 呼吸窮迫)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>呼吸数増加 (呼吸数増加)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>複合性局所疼痛症候群； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21122638 である。</p> <p>2021/08/03 15:06（ワクチン接種日）、45 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（45 歳 2 ヶ月時）。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。病歴には、ツブ貝アレルギーと継続中の複合性局所疼痛症候群（CRPS）があった。</p> <p>併用薬には、詳細不明の薬剤（複合性局所疼痛症候群に対して）があった。</p> <p>トラムセットにてアナフィラキシーの既往があった。</p> <p>2021/08/03 15:21（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、病院に入院した（2021/08/03 から 2021/08/04 まで）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>15:06、コロナワクチンを接種した。</p> <p>15:21、不快感と息苦しさがあった。</p> <p>15:25、BP144/96、脈 95、呼吸回数 24、SpO2：100%。</p> <p>15:35、咳嗽強くなり、呼吸促迫傾向となった。</p> <p>15:40、ボスミン 0.3ml 筋注、その後メプチン吸入し、ソルメドロール 125mg 静注した。</p> <p>15:46、咳嗽は消失し、呼吸平静となった。発症時あった皮疹は軽減した。念のため入院して経過をみた。</p> <p>2021/08/04 朝、退院した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/03 から 2021/08/04 までの入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性については、提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>もともとアナフィラキシーの既往があるため、リスクは高いと考えていたが、他院にて CRPS にて治療中であり、コロナにかかると重症化する可能性が高いと言われたため、接種を行った。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	--------------------------------	--

1185 5	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>パーキンソン病（パーキンソン病）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>上気道閉塞（上気道閉塞）</p> <p>流涎過多（流涎過多）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>熱中症（熱中症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>脳損傷（脳損傷）</p> <p>眼瞼溝深化（眼瞼</p>	<p>パーキンソン病； 認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医療専門職からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122214。</p> <p>2021/06/02 14:30、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。予診票によると、認知症とパーキンソン病の病歴があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 14:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 初回を接種した。</p> <p>2021/06/03 08:30（ワクチン接種後翌日）、熱中症と感染症を発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種後翌日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の翌日の朝に、ホームヘルパーは、発熱の症状と口から泡を吹いていると患者の娘に電話で連絡した。娘が家に到着後、2021/06/03、体温は摂氏 38.3 度であった。目がうつろで、汗がひどかったため、救急車を要請し、病院へ搬送された。</p> <p>症状回復後、「熱中症と尿路感染症の疑いがある」と説明された。</p> <p>入院手続きまでは意識があったが、話すともっており、言葉になっていなかった。</p> <p>また、唾も飲み込めていなかった。</p> <p>その後容態が急変し、心肺停止となった。</p> <p>救急蘇生され、ICU へ入院した。</p> <p>心肺停止の理由は「原因不明」と評価された。</p> <p>その後、MRI と CT の結果、脳血管疾病の所見なしを示した。髄液検査も問題なしだった。</p> <p>再度 CT 検査をすると、呼吸停止で低酸素状態となり、脳にダメージ、意識の回復なしを示した。</p> <p>パーキンソン病が悪化し、唾液による上気道閉塞が起き、心肺停止のため、重度低酸素脳症になったと説明があった。</p> <p>ワクチン接種当日まで、食事と水分摂取は普通にしたが、パーキンソン病が悪化した。</p> <p>回復不能のため、気管切開、胃ろう造設が行われた。</p> <p>本報告時に入院中であった。</p> <p>「前日に新型コロナワクチン接種し、ワクチンとの関係が無いが、何度も確認するが、医師は、」…（不完全）とも報告された。</p> <p>報告している医療専門職は事象を重篤（2021/06/03 から入院）</p>
-----------	---	-------------------------	---

	<p>溝深化)</p> <p>ディスフェミア (ディスフェミア)</p>		<p>と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性は、熱中症と感染症であった。 事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告している他の医療専門職の意見は以下の通り： 本報告時も昏睡状態であり、非常に厳しい状態であった。 ワクチン接種後翌日での発熱と脱水症状等がワクチン接種後の副反応によるものか検討願います。</p>
<p>1185 6</p>	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21109486。</p> <p>2021/05/13 13:15、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）の接種を受けた（23 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。 病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。 事象発現日付および時間は、2021/05/14 07:00（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 発熱 摂氏 39.1 度、倦怠感、悪心（嘔気）、筋肉痛。 点滴静注による治療が行われ、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>患者は次の臨床検査および処置を受けた： 2021/05/13、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.0 度。</p>

			<p>2021/05/14、体温：摂氏 39.1 度。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1185 7	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿</p>	<p>これは COVID-19 有害事象報告システムを介して受領した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05、12:00、58 歳女性患者（当時 58 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31）左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>病歴は糖尿であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週以内に不特定の糖尿病薬を投与した。</p> <p>2021/07/14、12:00（ワクチン接種 9 日後）、肝機能異常、血小板減少、CRP 上昇、弛張熱が発現した。実施した検査と検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/07/17、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）：陰性（鼻咽頭スワブ）。</p> <p>報告者は事象により診療所受診に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査をされなかった。</p> <p>デカドロン投与により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p>

<p>1185 8</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p>	<p>線維筋痛; 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122576</p> <p>2021/07/22 15:06 (ワクチン接種日)、57 歳 8 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (57 歳時)。</p> <p>2021/07/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 であった。病歴は造影剤アレルギーおよび線維筋痛症であった。被疑薬は報告されなかった。家族歴は無かった。</p> <p>2021/07/22 15:06 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後 10 分ほど経過後、口の周囲のしびれ感や胸の締め付け感、息苦しさ等の症状が出現した。アナフィラキシー症状がみられたため、エピペン 0.3mg が右大腿に投与され、救急搬送された。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種日)、事象アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>事象 口の周囲のしびれ感、胸の締め付け感、息苦しさの転帰は軽快 (日付不明) と報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は線維筋痛症であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------	--	---------------------------	---

1185 9	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>片麻痺（片麻痺 不全片麻痺）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21122479</p> <p>2021/08/03 14:00、85 歳（85 歳 4 ヶ月とも報告される）男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、パッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（85 歳時）。</p> <p>関連した病歴は不明日より、糖尿病と高血圧があり進行中かどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対しての薬剤を含んだ。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。事象発現日は 2021/08/04 17:30（ワクチン接種翌日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/03 14:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティの 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/08/03 17:30（ワクチン接種 3 時間 30 分後）、左半身の脱力があり、動くことができず受診し、左半身の麻痺が徐々に進行していた。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種翌日）、MRI にて右中大脳動脈領域に、急性期脳梗塞を認めた。</p> <p>心電図上、心房細動を認めたが、超音波上は壁運動異常や左房拡大、心臓内血栓は認めなかった。</p> <p>糖尿病があり、HbA1c（グリコヘモグロビン）は 7.2 であり、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）は 600 であり、おそらく心房細動による慢性心不全があった。</p> <p>高血圧の病歴もあるが、糖尿病も含め治療中断中で内服なし、現時点では左半身完全麻痺であった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤（障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は心房細動、糖尿病、高血圧があった。</p>
-----------	---	------------------------	--

<p>1186 0</p>	<p>咳嗽（咳嗽） 口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p>	<p>ゴム過敏症： 薬物過敏症： 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109414。</p> <p>2021/05/21 13:34、32 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（32 歳時）。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、薬剤、ラテックスフルーツ症候群などのアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去に B 型肝炎ウイルスワクチン実施後に倦怠感があった。</p> <p>2021/05/21 14:25、口腔内のかゆみと咳嗽が出現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>既往歴によって、ワクチン接種後 30 分間の観察を行ったが問題はなかった。</p> <p>接種会場から離れその後 15 分程度経過したのちに口腔内のかゆみと咳嗽が出現したという。</p> <p>聴診での呼吸音の異常および酸素飽和度の低下は認められず、またバイタルも安定しており、他覚的には異常所見は認められなかった。</p> <p>抗ヒスタミン剤を処方して対応した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/05/21 14:25（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	----------------------------------	--------------------------------------	---

1186 1	咳嗽（咳嗽） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感） 接種部位疼痛（注射部位疼痛）	アレルギー性鼻炎； 喘息	<p>これは連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告であり、2件の報告の内の2件目である。</p> <p>不明日、女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、喘息とアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>不特定日、患者は強く連続する咳嗽、のどの締め付けるような感覚、注射部位疼痛を発症した。</p> <p>重篤性は、重篤（医学的に重要な）として提供された。</p> <p>不特定日、事象の転帰は、明確に提示されなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>初回ワクチン接種後2日目の夜より、強く連続した咳嗽が発現した。夜は起座位でないと休めない状況であった。のどの締め付けるような感覚は、5日間持続した。発熱はなく、注射部位疼痛があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1186 2	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）		<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な保健教授から入手した自発報告である。その他の保健教授は、2人の患者で同件事象を報告した。これは、2つの報告のうちの2番目である。</p> <p>2021/07/17、61歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、61歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>患者は初回ワクチン接種後、コロナウイルスに感染した。</p> <p>家族全員感染していた。</p> <p>ワクチン接種は報告者の下で受けたが、PCR 検査は別の病院で実施された。</p> <p>2021/07/17、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、コロナウイルスに感染した。</p> <p>2021/08/05、自宅療養が開けた。</p> <p>2021/08/06、2回目ワクチン接種が実施される予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

1186 3	悪心・嘔吐（悪 心）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21122426</p> <p>患者は 50 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/01 08:57（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は 37.0 度であった。</p> <p>事象発現日は 2021/08/01 09:17（ワクチン接 20 分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 20 分後、嘔気が出現した。</p> <p>ベッドで安静にしたあと症状は改善したが、再度嘔気が出現した。</p> <p>ルート確保のうえ、プリンペラン注を投与し、症状の経過観察が行われた。</p> <p>約 1 時間後、症状は改善した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
-----------	---------------	---

<p>1186 4</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122637。</p> <p>2021/08/03 14:20（ワクチン接種日）、25歳8カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した（25歳8カ月時）。</p> <p>ワクチン予診票に留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>病歴には、2019年ネコアレルギー（アナフィラキシー）が含まれた。</p> <p>併用薬には、クラリスロマイシン（開始日・投与経路・使用理由：不明）が含まれた。</p> <p>2021/08/03 14:30（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシーが発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後、顔面～頸部発疹、呼吸困難、嘔吐が発現した。</p> <p>ボスミン0.3ml 皮下注射とソル・メドロール125mg を投与した後、</p> <p>顔面～頸部発疹、呼吸困難、嘔吐は軽快した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種1日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、患者は経過観察のため病院に入院した。</p> <p>翌日、著変なく退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/03 から 2021/08/04 までの入院の要因）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	-----------------------------------	---

1186 5	心不全（心不全） 心筋梗塞（心筋梗塞） 脱水（脱水）	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療関係者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122933。</p> <p>2021/07/26 11:00、78歳6カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量、78歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴は糖尿病があった。</p> <p>2021/08/01または2021/08/02（ワクチン接種の6または7日後）、心不全を発症した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/26、問診時、報告者は患者の声がとても小さいことが気になったが、本人により体調に悪いところが無い旨確認した。</p> <p>体温も正常だったため接種することとした。</p> <p>2021/08/02月曜日の朝、警察署から被接種者が自宅で亡くなっていたとの電話連絡があり、ワクチン接種日、当日の様子などを聞かれた。</p> <p>2021/08/07土曜日、被接種者の娘より電話があり、死因が心不全であった旨伝えられた。</p> <p>接種日から亡くなった2021/08/02まで、暑い日が続いていたこともあり、接種医は脱水など他の要因による心不全と判断していた。</p> <p>接種後1週間以内の死亡のため、念のためこの症例は報告された。</p> <p>報告しているその他の医療関係者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162b2と関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞による心不全の疑いがあった。</p> <p>報告しているその他の医療関係者のコメントは以下の通り： 被接種者の家族が事象とワクチン接種との因果関係を気にしていたので接種医は調査をお願いした。</p>
-----------	--	-----	--

1186 6	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	紅斑	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122449。</p> <p>患者は、63 歳女性であった (ワクチン接種時年齢)。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。 ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴 : 胃カメラののど麻酔で首のまわりに発赤が出た。</p> <p>2021/08/04 16:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/04 16:50 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/04 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り : ワクチン接種後 20 分程で、前胸部発赤が認められた。掻痒感、呼吸苦、消化器症状はなかった。</p> <p>バイタル : 血圧 (BP) 184/104、心拍数 (HR) 67、SpO2 98%。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り : 抗アレルギー薬の処方をもらうよう患者に指示した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
1186 7	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチンの初回接種後、患者はアレルギーを発現した。</p> <p>アレルギーは、ちょっと調子が悪くなった、めまい、注射部位掻痒感と発赤と表現された。</p> <p>しばらくして、乾性咳嗽と前胸部にそう痒感と発赤が見られた。</p>

	<p>疾患（疾患）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>		<p>呼吸困難はなく、酸素飽和度は99%であった。処置は、患者にステロイドを打った。</p> <p>アナフィラキシーというほどではないと思った。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種ができないと思った。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11868	<p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>脱水（脱水）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な その他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122433。</p> <p>2021/08/04 14:20、48歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目）を接種した（48歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04 14:30（ワクチン接種10分後）、脱水、脱力感、イスから転落、全身発汗著明が発現し、一部のワクチンの成分によるアレルギー反応の疑いがあった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>全く症状なく、来院し、ワクチンを接種した。</p> <p>その後、14:30に脱力感あり、イスから転落した。全身発汗著明であった。</p> <p>補液、抗アレルギー剤で対応した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告その他医療従事者は本事象を非重篤と分類し、本事象がBNT162B2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>一部のワクチンの成分によるアレルギー反応の疑いあり。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1186 9	<p>若年性特発性関節炎（若年性特発性関節炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療従事者 (HCP) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09、非妊娠 21 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の投与を受けた（21 歳時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に薬剤の投与を受けたかどうかは提供されなかつた。ワクチン接種前に、患者が COVID-19 とは診断されていたかどうかは提供されなかつた。薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーがあつたかどうかは、提供されなかつた。患者が病歴を持っていたかどうかは、提供されなかつた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。同日、（ワクチン接種日）、患者に接種部位の痛み、接種部位の腫れ、倦怠感、疲労、筋肉痛、関節痛及び背部痛が発現した。その翌日、2021/06/10（ワクチン接種後 1 日目）、接種部位の発赤、摂氏 37.5 度以上の発熱が発現した。若年性特発性関節炎 (JIA) 再燃及び増悪時の症状が出た。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは提供されなかつた。事象の転帰は、処置なしで回復であつた。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	---	--

<p>1187 0</p>	<p>倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）</p>	<p>初回の安全性情報は、非重篤事象のみの報告だったが、2021/08/03に入手した追加情報にて、本症例は重篤事象を含む報告となった。情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108362。</p> <p>2021/05/19 17:00（ワクチン接種日）、63歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため2回目のBNT162B2（コミナティ；注射剤；ロット番号：EW4811；使用期限：2021/07/31、筋肉内、63歳時、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチンの初回接種前4週以内に他のワクチン接種をしていない。</p> <p>2021/04/28 17:24（ワクチン接種日）、患者は以前に、COVID-19免疫のため1回目のBNT162B2（コミナティ；注射剤；ロット番号：EW4811；使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/05/20 08:30（ワクチン接種後）、患者は倦怠感と発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。摂氏38.4度の発熱があった。1日中熱は下がらず、倦怠感があった。事象のための関連する診断や確認検査はなかった。倦怠感、発熱のための治療はなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の2日後）、事象倦怠感と発熱の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象発熱を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。報告医師は、事象倦怠感を重篤（重要な医学的な事象）と分類して、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の情報は必要でない。</p>
-------------------	----------------------------	---

<p>1187 1</p>	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122482 である。</p> <p>2021/08/04 17:12、17 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FC5947、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明) を接種した (17 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、17 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/08/04 17:12 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/08/04 17:25 (ワクチン接種の 13 分後)、患者は血管迷走神経反射を発現した。2021/08/04 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/04 17:25 (ワクチン接種 13 分後)、患者は、冷汗と前失神症状を発現した。</p> <p>直ちに臥床させ、経過観察された。</p> <p>患者の血圧は、97/65、脈拍は、68/分、SpO2 99%であった。状態は安定していた。</p> <p>2021/08/04 18:00 (ワクチン接種の 48 分後)、症状改善を確認し、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>典型的な血管迷走神経反射と考えられた。</p>
-------------------	---	---

1187 2	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、男性（年齢不明）であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン投与の 30 分後）、患者は気分不良、血圧低下と顔面蒼白を発現した。</p> <p>報告者は、事象は、救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、エピペン投与（生食 500mL の投与）を含む処置で、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1187 3	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122477 である。</p> <p>2021/07/27 13:40（49 歳時）、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、アナフィラキシーを含んだ（エビ、弁当（詳細不明）の食物のためにアナフィラキシー）。</p> <p>併用薬は、適応症不明、開始日不明で継続中の、フェキソフェナジン（フェキソフェナジン）を含んだ。</p> <p>患者は、以前インフルエンザ・ワクチンを接種し、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は 49 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/27 14:13（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/28、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p>

13:40、患者はコミナティワクチンを接種した。

14:13、顔面、前胸部に膨隆疹が出現した。手先のしびれ、気道違和感、呼吸苦があった。

アナフィラキシーと診断された。

血圧 (BP) 150/86、脈拍数 (PR) 120、酸素飽和度 (SpO2) 93%であった。

14:15 と 14:20 に、0.1%アドレナリンを2回筋肉内投与した。

プレドニン 20mg、ファモチジン 20mg を DIV 投与した。

14:28、症状は改善した。患者はセレスタミン 2錠を内服した。

14:54、胸痛、気道違和感、呼吸苦が再度出現した。

酸素 8L 投与下で、SpO2 は 100%になったが、その後 98%に減少した。咳嗽が出現した。

14:57 と 15:00 に、0.1%アドレナリン 0.4ml を2回筋注した。

SpO2 は、100%に回復した。

15:12、胸痛が出現した。

酸素 8L 投与下で、SpO2 は 97%に減少した。

15:14、アドレナリン 0.4ml が筋肉内投与された。

15:18、患者は回復した。

患者は、他病院へ搬送された。

報告医師は、事象を重篤 (7月27日から7月28日まで入院) と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシーと診断する。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>1187 4</p>	<p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で2人の連絡可能な医師（主治医と接種医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122575 と v21122662。</p> <p>2021/08/05 14:48（ワクチン接種日）、38歳5ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、左上腕、2回目、単回量）を接種した（38歳5ヶ月時）。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/05 15:00（ワクチン接種12分後）、患者はアナフィラキシー、気分不良、嘔気、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/05 14:48（ワクチン接種日）、患者は左上腕にCOVID-19ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 15:00（ワクチン接種12分後）、患者はアナフィラキシー、気分不良、嘔気、嘔吐を発現し、ワクチン接種会場で点滴静注が施行されるも改善しなかった。</p> <p>報告されるように、ワクチン接種10分後に、患者は気分不良と嘔吐を発現し、その後、患者はベッド上安静2時間の間に嘔吐が計3回あり、救急を要請した。</p> <p>2021/08/05 16:37（ワクチン接種1時間49分後）、患者は救急を要請した。</p> <p>2021/08/05 17:18（ワクチン接種2時間30分後）、患者は病院へ搬送され、受診時には呼吸、循環動態の異常がなかったが、顔・上腕・前胸部に発赤を認め、患者はアナフィラキシーと診断された。</p> <p>抗アレルギー薬の投与のみで改善したため入院は不要と判断された。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、事象嘔吐、嘔気とアナフィラキシーの転帰は軽快であり、事象気分不良の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師（主治医）は事象を非重篤と分類し、報告医師（接種医）は事象を重篤（医学的に重要な）と分類した。両医師とも事象とbnt162b2は因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------------------	--	--

			<p>報告医師は以下の通りにコメントした：新型コロナワクチンに由来する軽度のアナフィラキシーと考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1187 5	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122418</p> <p>2021/08/02 17:11、40 歳女性患者が、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (40 歳時)。</p> <p>関連する病歴として気管支喘息があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>事象の発現日は 2021/08/02 17:30 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、咽頭違和感が出現した。</p> <p>その後違和感が増強し、エピペンが使用された。</p> <p>約 5 分後、症状は改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p>

		<p>咽頭浮腫(軽度)だが、やや増悪したためエピペン 0.3 を使用した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1187 6	<p>気胸 (気胸)</p> <p>肺気腫 (肺気腫)</p> <p>外傷性血胸 (外傷性血胸)</p> <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>冠動脈硬化症 (冠動脈硬化症)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>脳動脈硬化症 (脳動脈硬化症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123184。</p> <p>2021/06/30、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY3860、有効期限 : 2021/08/31) 投与経路不明、単回量の初回接種をした。病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は、不明だった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) があるかどうかは不明だった。</p> <p>2021/07/06 不明時刻 (ワクチン接種 6 日後)、肺気腫に起因した気胸が発現した。</p> <p>2021/07/06 10:27 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は死亡だった。</p> <p>行政解剖施行し、肺気腫のブラ破裂による血気胸が死因と診断された。</p> <p>事象肺気腫に起因した気胸により緊急治療室へ受診を必要としたと報告した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種日)、患者は新型コロナウイルスに対するワクチン接種をした。</p> <p>2021/07/06、朝食後 (ワクチン接種 6 日後)、患者はデイサービスのスタッフが迎えにくるのを自宅で待っている間、急に倒れた。</p> <p>病院に搬送されるも心停止した。</p> <p>蘇生に至らず死亡確認となった。</p> <p>死因不詳のため 2021/07/07 行政解剖施行した。</p> <p>肺気腫のブラ破裂による血気胸が死因と診断された。</p>

			<p>他所見として、冠状動脈硬化症、脳底動脈硬化（高度）を認めた。</p> <p>報告医は、肺気腫に起因した気胸を重篤（死亡）と分類し、肺気腫に起因した気胸と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他の疾患等他要因の可能性は、肺気腫に起因した気胸の他に、冠状動脈硬化症があった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>ブラ破裂との因果関係の詳細は不明だった。</p> <p>肺気腫に起因した気胸/肺気腫のブラ破裂による血気胸の転帰は死亡、心停止未回復、他の事象は不明であった。</p>
1187 7	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122332 である。</p> <p>2021/08/01 14:10（36 歳 2 ヶ月時）、36 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/01 14:20（ワクチン接種の 10 分後）、患者は、意識消失発作と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/01、意識消失発作を発現した。心拍数（HR）は、40 台であった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
11878	<p>全身健康状態低下 (全身健康状態悪化)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p>	<p>子宮癌；</p> <p>癌手術；</p> <p>老年認知症；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123067。</p> <p>患者は 94 歳 9 ヶ月の女性であった (ワクチン接種時の年齢は 94 歳 9 ヶ月であった)。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は 35.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴は脳梗塞、子宮癌術後、老年症候群 (IV/C1) であった。</p> <p>併用薬は投与理由不明の経口の酸化マグネシウム (マグミット) と経口のワーファリン 1 mg を 2020/05 に開始し継続中である。</p> <p>2021/04/20、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット#と使用期限未報告、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/11 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット ER7449、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/10 11:00 頃 (ワクチン接種後 29 日 22 時間)、患者は食欲低下と嚥下反射消失を発現した。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種後 59 日)、患者は死亡した。</p> <p>剖検されたか不明である。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/10、患者は食欲低下と嚥下反射消失を発現した。もともと終末医療及び強制栄養は拒否されており、全身状態不良となり死亡した。</p> <p>2020/05 から患者は入院し、服用薬剤はマグミットとワーファリン 1mg のみであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はな</p>

		<p>かった。</p> <p>食欲低下と嚥下反射消失の事象の転帰は不明であった。</p>
11879	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師(外来医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122612。</p> <p>2021/08/05 10:10AM(ワクチン接種日)(55歳5か月時)、55歳5か月の成人女性患者が、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号FC8736、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量、1回目)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む)では、留意すべき点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 10:20AM(ワクチン接種の10分後)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後から、患者は皮フのかゆみ、咳症状があった。呼吸苦症状を伴っており、ワクチン接種に伴うアナフィラキシー症状と診断される。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：アナフィラキシーは、</p>

			<p>ワクチン接種と関連している。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11880	<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122444。</p> <p>2021/08/03 15:37、19 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、右腕、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/03 16:07（ワクチン接種 30 分後）、接種部腫れ（右上腕）が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種直後、同部の腫れ、熱感、痛みが発現した。</p> <p>事象の治療として、ポララミン、ファモチジン、生理食塩水の点滴を実施した。症状は消失した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：因果関係があるが、回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>1188 1</p>	<p>慢性胃炎（慢性胃炎） 悪心・嘔吐（嘔吐・悪心） 歩行障害（歩行障害） 浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122452。</p> <p>2021/07/26 13:06、63歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/27 13:00（ワクチン接種の翌日）、悪心、嘔吐、ふらつきを発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は、回復された。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/26、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日昼ごろより、悪心と嘔吐は、発現した。患者は近医を受診し、補液を受けた。改善し、帰宅した。</p> <p>症状が持続したので、2021/07/29 に同医を再受診した。歩行困難で救急搬送となった。頭部 CT、頭部 MRI、腹部 CT、心電図、採血と採尿では特別な異常は認めないものの、患者は悪心を訴えた。歩行は可能で神経症状もなかったがふらつきがあり入院した。</p> <p>2021/08/02、上部消化管内視鏡で萎縮性胃炎軽度ありであった。入院当日から食事は完食しており、病棟歩行も可能であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/29 から 2021/08/04 まで入院）と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係の評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は軽度の萎縮性胃炎であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>入院度王実より食事可能で、歩行異常なしであった。患者と家族の希望にて入院となった。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/04 に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	--	---

<p>1188 2</p>	<p>心肺停止（心肺停止） 気分障害（不快感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123064。</p> <p>2021/07/06（57 歳時）、57 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、単回量）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>患者には、母と弟がいた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 1 日後）、肩が重い感じが発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 2 日後）、心肺停止となった。</p> <p>2021/07/08、死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/07、左肩が重く、湿布を貼りたいとの訴えがあった。</p> <p>2021/07/08、12:40、外出先より患者本人が帰宅したところを、患者の母親が確認した（最終健常確認）。</p> <p>14:20、部屋で倒れているところを、母親が発見した。救急要請した。</p> <p>14:53、報告病院へ救急搬送された。</p> <p>心電図にて、初期波形 Asys（心静止）であった。アドレナリン計 8 アンブルを投与した。</p> <p>40 分間、蘇生を行った。しかし、心拍再開（自発循環）は得られなかった。</p> <p>03:43、死亡を確認した。剖検が行われたかは、報告されなかった。</p> <p>事象心肺停止の転帰は、死亡であった。残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象と BNT162b2 の因果関係を「評価不能」とした。本事象の重篤度評価は、不明であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：心肺停止状態で病院へ搬送となったため、BNT162b2 との因果関係は不明である。</p>
-------------------	---------------------------------	------------	---

1188 3	<p>カンピロバクター 胃腸炎（カンピロ バクター胃腸炎）</p> <p>下痢・軟便（下 痢）</p> <p>易感染（易感染性 亢進）</p> <p>気分障害（気力低 下）</p> <p>体調不良（体調不 良）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21122300。</p> <p>2021/07/27（2回目ワクチン接種日、72歳時）、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF0843、有効期限2021/10/31、投与経路不明、単回量、2回目）の投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は、なかった。</p> <p>患者の病歴は、基礎なし（基礎疾患なし）とし、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号EW0201、有効期限2021/09/30、初回）の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種3日後）、患者は発熱と下痢を発症した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種の2回目の投与を受けた。2021/07/28（ワクチン接種1日後）、患者はだるさと摂氏37度微熱を発症した。2021/07/29（ワクチン接種2日後）、患者は居酒屋で飲食した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種3日後）、患者は下痢と摂氏38度の発熱を発症した。2021/08/03（ワクチン接種7日後）、患者は平熱に回復した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種7日後）、SARS-CoV2抗原は陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師コメントは以下の通り：</p> <p>居酒屋で飲食しており、キャンピロバクタ腸炎など、合併した可能性も考えられるがワクチン接種翌日から体調は悪く、ワクチンによる副反応増悪し遷延した可能性と、ワクチンにより易感染性を生じた可能性は考えられる。因果関係がないとは言えないので報告しました。</p>
-----------	---	---

1188 4	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>心血管症状（心血管症状）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>月経異常（月経困難症）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123151。</p> <p>2021/08/02 14:05（接種日）、21歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、ロット番号：FG5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、21歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 14:16（接種 11 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/02（接種日）、入院となった。</p> <p>2021/08/02（接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン 2 回目接種（14：05 に接種）後、気分不快を訴えたため、臥位で安静としていた。</p> <p>14:16、生理痛のような下腹部痛を訴え、冷汗・嘔吐があった。BP 74/42 mmhg と低下した。アナフィラキシーショックと判断した。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/02 から 2021/08/03 まで入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン 2 回目接種後のアナフィラキシーショックと判断した。接種 10 分後より気分不快、消化器症状、循環器症状あり。ボスミン 0.3mg 筋注・補液開始し、救急要請した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧：74/42 mmhg（2021/08/02）、接種前の体温：セ氏 36.5 度（2021/08/02）。</p> <p>アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、気分不快、冷汗、嘔吐の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	--	---

1188 5	アナフィラキシー (アナフィラキシー 一反応)	小児喘息; 脂質異常症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/05 14:15、23 歳の男性患者は 23 歳の時、COVID-19 免疫のために、左腕筋肉内に bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: FF4204、有効期限: 2021/10/31、単回量、2 回目) の投与を受けた。</p> <p>病歴は、小児喘息、脂質異常症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に服用した併用薬はアトルバスタチンを含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/15 14:00、患者は 23 歳の時、COVID-19 免疫のために、左腕筋肉内に bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EY0572、有効期限: 2021/10/31、単回量、1 回目) の投与を以前に受けた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/08/05 14:30 (ワクチン接種の 15 分後)、アナフィラキシー (入院) を発症した。</p> <p>事象の転帰は、エピペン 0.3mg 筋注とソルコーテフ 200mg 静注を含んだ処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院する) と分類して、事象は救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p>
1188 6	血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) 意識消失 (意識消失) 転倒 (転倒) 挫傷 (挫傷) 蒼白 (蒼白)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21122484。</p> <p>患者は、28 歳の男性であった (ワクチン接種時年齢)。</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/08/02 15:05 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/02 15:16 (ワクチン接種 11 分後)、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>意識消失し、前方に倒れた (右前頭部打撲?)、顔面蒼白。ストレッチャーに移動中に意識を回復した。</p>

			<p>バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>その後も無治療であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
1188 7	口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122371。</p> <p>2021/08/02 15:13（ワクチン接種日）、37 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した（37 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 であった。</p> <p>病歴には慢性蕁麻疹があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、不明日の COVID-19 の予防接種のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった）投与経路不明、単回量、1 回目があり、呼吸苦、嘔吐、下痢が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/02 15:13（ワクチン接種日）、患者は口唇のしびれ感があった。</p> <p>バイタルサインは安定しており、聴診で喘鳴または狭窄音はなかった。</p> <p>ポララミン筋注後、患者の症状は消失し、状態は安定し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1188 8	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から受領した自発報告である。60代の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内、投与回数不明、単回量）の2回目接種を受けた。基礎疾患はなかった。コミナティのワクチン接種後、ギラン・バレー症候群疑いの患者が現在入院している。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1188 9	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、50歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、ワクチン接種後、患者は肺胞出血、発熱、関節痛を発現した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1189 0	<p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>これは、医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、50歳の男性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、コミナティを1回打って、2回目を打つまでの間にコロナウイルスに感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>

1189 1	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122423。</p> <p>2021/08/03 11:54、60 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量、60 歳 3 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/03 11:54（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/03 12:18（ワクチン接種の 24 分後）、めまい、ふらつき、血圧上昇を発症した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者はめまいと血圧上昇を発症した。</p> <p>2021/08/03 11:54（ワクチン接種の際）、コミナティを筋肉注射で接種した。</p> <p>2021/08/03 12:14、20 分経過観察し、帰宅した。</p> <p>2021/08/03 12:18（ワクチン接種の 24 分後）、ふらつきとめまい症状があった。</p> <p>病院へ来院した。</p> <p>めまい症状があった。</p> <p>血圧 170/98、体温摂氏 37.2 度、SpO2 は 97%であった。</p> <p>2021/08/03 12:39（ワクチン接種の 45 分後）、血圧 149/98 であった。</p> <p>2021/08/03 13:15（ワクチン接種の 81 分後）、アダラート（5）4L 処方し、内服指示した。</p> <p>2021/08/03 13:50、血圧 136/88 であった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告医師（接種者）は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師（接種者）のコメントは以下の通り：</p> <p>めまい症状とふらつきは改善された。</p> <p>アダラート（5）4L 処方した（血圧 170 以上の時内服指示があった）。</p> <p>自宅で経過観察とした。</p>
-----------	---	---

1189 2	<p>大動脈解離（大動脈解離）[*]</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>冠動脈バイパス；</p> <p>動脈瘤；</p> <p>心障害；</p> <p>狭心症；</p> <p>胸痛；</p> <p>虚血</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（救急外来担当者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122767。</p> <p>患者は、83 才の女性であった。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、2008 年に心臓病（報告によると）、狭心症のために冠動脈バイパス手術を受けた。</p> <p>最近では胸痛発作頻回となり、心筋シンチ上も虚血所見悪化し、内服治療の限界にきていた。</p> <p>2021/01/28、コンピュータ断層撮影（CT）上下行大動脈に動脈瘤を認めた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢 83 歳）。</p> <p>2021/08/06 01:00（ワクチン接種のおよそ 9 時間 45 分後）頃、患者は急性大動脈解離、胸痛、意識レベルの低下を発現した。</p> <p>患者は、報告医師の病院へ運搬された。</p> <p>2021/08/06 不明の時刻（ワクチン接種後の日付または時刻は不明）、患者死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2008 年に、患者は狭心症にて冠動脈バイパス手術を施行した。</p> <p>最近では胸痛発作頻回となり、心筋シンチ上も虚血所見悪化し、内服治療の限界にきていた。</p> <p>2021/01/28、コンピュータ断層撮影（CT）上下行大動脈に動脈瘤を認めた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/06 01:00 頃（ワクチン接種のおよそ 9 時間 45 分後）、患者は胸痛（読みにくい）と意識レベルの低下を経験した。救急医療スタッフが到着したとき、心静止が認められた。</p> <p>患者は、報告医師の病院へすぐに救急搬送された。CT 上下行大動脈解離を認めた。</p> <p>事象急性大動脈解離の転帰は死亡、他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種なくても</p>
-----------	---	--	--

			おこりうる状態であり、関与の可能性は不明（読みにくい）もしくはないと思われる。
--	--	--	---

<p>1189 3</p>	<p>認知症（認知症） 運動障害（運動障害）</p>	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70歳代の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2回目のワクチン接種後、しばらく経ってから、患者（報告者の母親）は認知症のような症状が発現した。</p> <p>本当に急激に症状が出てしまっていた。</p> <p>本当に急激であった。</p> <p>動けなかった。</p> <p>報告者の母親が、ファイザーワクチンを2回接種したと報告された。</p> <p>報告者は、両親から離れて住んでいる。</p> <p>患者は80歳前で、それまでは普通に生活していた。</p> <p>周りの人々は熱が出たと言っており、報告者はワクチン接種後の各国での死亡例に関する情報を求めている。</p> <p>報告者は、免疫活性剤が外国製には入っており、アジュバンドが危険であるとインターネット上で見た。</p> <p>アジュバンドは昔、ワクチンの中に入っており、フィンランドのワクチンに入っていたと述べた。それは子供の脳を刺激して眠り病になってしまった。</p> <p>報告者は心配した。</p> <p>コロナコールセンターでは、わからないと言われた。</p> <p>報告者は、本当にわけがわからなくなってしまった。</p> <p>一人でふつうに生活していた人間が、急にどっか行ってしまったり、何が何かわからなくなってしまった。</p> <p>報告者は、何が起きているのかを必死で調べる中で、アジュバンドのようなものを見ていた。</p> <p>2回目のワクチン接種後、動けなかったのも思った、まだコロナだから打っておかないといけないと考えて打った。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット／バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
-------------------	--------------------------------	--

1189 4	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>感覚消失（感覚消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>神経学的無視症候群（神経学的無視症候群）</p>	<p>過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122370。</p> <p>2021/06/14 14:00、86 歳 5 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量、86 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。関連した病歴はサバアレルギーと高血圧があった。特別な家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/18 07:00 頃と報告された。</p> <p>2021/06/18 07:00、患者は左上下肢麻痺、左側臥位で転倒、立ち上がれない/起き上がれないを発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 4 日後）、患者は病院に入院した。日時不明、患者は心原性塞栓症（右 MCA M1 閉塞）、左半身完全麻痺、左半身の重度の感覚障害、構語障害、左半側空間無視、左消去現象、発作性心房細動と診断された。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は、回復/後遺症ありで回復（左上下肢麻痺等）であった。</p> <p>患者は病院へ搬送された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17 22:00、就寝後、06/18 07:00 に立ち上がることができず、左上下肢麻痺を生じ左側臥位で転倒したその後起き上がれなかった。</p> <p>同日 12:00 ごろ知人が連絡が取れなかったため、警察に相談した。</p> <p>倒れているところを発見され、病院へ救急搬送された。</p> <p>最終的には、患者は心原性塞栓症（右 MCA M1 閉塞）と診断された。</p> <p>左半身ほぼ完全麻痺、左半身の重度の感覚障害、構語障害、左半側空間無視、左消去現象。</p> <p>NIHSS は 16 点であった。</p> <p>発症から 10 時間後、患者は血栓回収療法を受けた。</p> <p>TICI2C で終了した。</p> <p>入院中、モニター上 2 回の発作性心房細動を認めたことから、心原性脳塞栓と考えられた。</p> <p>リハビリ加療の目的で、2021/07/07 に他の病院に転院となった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（障害、入院（2021/06/18 から））と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明だった。</p>
-----------	---	------------------------	---

<p>1189 5</p>	<p>四肢痛（四肢痛） 運動低下（運動性低下） 感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害） 腋窩神経損傷（腋窩神経損傷）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122511。</p> <p>患者は51歳10ヶ月（1回目ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/05 09:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、左上腕痛、左上腕三角筋部から前腕外側のしびれ、上腕挙上困難、外転不可、三角筋周辺の感覚障害が発現した。腋窩神経障害が疑われた。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、筋注手技による腋窩神経障害であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：腋窩神経障害疑い、外来にて経過観察。</p> <p>追跡調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>1189 6</p>	<p>肺炎（肺炎）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06、94歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>コミナティの1回目を接種した後、重症の肺炎を起こした。</p> <p>2回目の接種は延期された。</p> <p>1回目の接種から8週経っている。</p> <p>事象の転帰は、不明であった（報告されなかった）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1189 7	性器出血（性器出血）	季節性アレルギー； 脂質異常	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/04 14:45（ワクチン接種日）、43歳の女性患者（妊娠しているか、およびワクチン接種時に妊娠しているかは不明）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、左腕筋肉内、43歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は covid-19 と診断されなかった。COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>病歴は、脂質異常と花粉症であった。</p> <p>併用薬は、不特定であった（ワクチン接種後2週間以内に処方薬を内服した）。</p> <p>2021/07/14 14:45、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 12:00、患者は不整性器出血を発症した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで不明であった。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p>
1189 8	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122450。</p> <p>63歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、63歳であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8度であった。</p> <p>高血圧、高脂血症の病歴があり、ハチに刺されてエピペンの使用歴があった（胸苦、バイタルは異常なかった）。</p> <p>2021/08/04 14:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31）投与経路不明、単回量にて1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/04 14:45（ワクチン接種15分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。2021/08/04（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後10分程度経過したところで、軽度の胸苦症状の発現あり。</p> <p>バイタルサイン：BP 153/89、SpO2 98%、HR 80、RR 10程度であった。</p> <p>アナフィラキシーショックの定義には該当しなかった。</p>

			<p>意識清明であり、消化器症状なし、皮膚異常なしであった。</p> <p>前回ハチに刺された後のアナフィラキシー症状が発現した既往もあり、ポララミン 1A IV を実施した。</p> <p>速やかに症状改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>軽度アレルギー反応であり、明日まで慎重な経過観察を指示した。</p>
11899	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122519。</p> <p>2021/08/04 10:52、61 歳 (61 歳 9 ヶ月として報告された) の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>含まれていた病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/08/04 10:52 (ワクチン接種日)、1 回目の bnt162b2 を接種した。</p> <p>2021/08/04 11:01 (ワクチン接種 9 分後)、事象の発生日時として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/04 10:52、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>11:01 頃、気分不良、息苦しさの訴えがあった。血圧 164/104。SpO2 97%、アナフィラキシーを疑った。</p> <p>モニタールート確保（フィジオ 140 500ml、サーフロー（報告の通り）22g）を行った。</p> <p>心拍 120-140/分であり、血圧 155/105 で低下と認められなかった。</p>

		<p>アナフィラキシーの疑いがあった。</p> <p>エピペン 0.3mg を右大腿外側に筋注した。病院に救急搬送された。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し（入院：2021/08/04 から 2021/08/05 まで）、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りにコメントした：</p> <p>血圧低下はなかったが、頻脈と呼吸困難の呼吸器症状から、アナフィラキシーと診断した。</p>
11900	帯状疱疹（帯状疱疹）	<p>これは、ファイザー社員を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02、81 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（81 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後 14 日）、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、患者は来院し、帯状疱疹と診断され抗ウイルス薬バルトレックスを投薬された。</p> <p>2021/06/19、患者は A 病院の皮膚科へ紹介された。治癒と連絡があるも疼痛が残り、A クリニックへ紹介された（2021/07/10）。</p> <p>医師によると、帯状疱疹は臀部をはじめかなり広がり、重篤度は高いと言われていた。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は可能性大であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請する。</p>

<p>1190 1</p>	<p>心不全（心不全） 肺水腫（肺水腫） 呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25（86歳時）、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、慢性心不全であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受け、その翌日は大丈夫だった。</p> <p>2021/06/27、悪寒が認められた。</p> <p>2021/06/27、心不全を発現した。</p> <p>2021/06/28、微熱が認められた。</p> <p>2021/06/30、頻呼吸が認められた。</p> <p>2021/07/01、肺水腫を認め、2021/07/01入院した。人工呼吸器にて管理された。</p> <p>報告者は、事象（心不全および肺水腫）が入院により重篤であると考えた。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象心不全の転帰は未回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告中に要請される。</p>
<p>1190 2</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>		<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、23歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>23歳の息子が、優先接種券で前回1度ファイザー製のワクチンを受けた。前回、アナフィラキシーを起こしたということで、起こしたかどうか、はっきり本人も私も見ていてわからないが、そういうふうになってるので、今日はワクチン打てないと言われて帰された。前回の状況を地元のかかりつけ医に話したら、抗ヒスタミン剤を投与したら大丈夫だと言われて行った。昨日の夜も今朝も飲んで行ったが、会場ではダメだと言われて帰された。もう手立てはなかった。アナフィラキシーを起こすよりもコロナにかかるとう重症化すると言われてたから、予防接種を受けるために頑張った。</p>

			<p>かかりつけ医が、アナフィラキシーと言ってもそんなにひどくないが、アドレナリン注射の量も少し多かったと言われた。アドレナリン注射を打ってからひどくなった。量の変化も医者ではないからわからないけど、抗ヒスタミン剤を投与するように言われて帰された。かかりつけ医によるワクチン接種を予約していたが、薬が無いということでキャンセルされた。</p> <p>治療的な処置はアナフィラキシーのためにとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
1190 3	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日、50歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、心膜炎疑いの入院患者がいた。患者は前胸部痛に苦しみ、CT検査を受けた。結果は、ファイザー・ワクチン接種3日後に心嚢液の発現を示した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1190 4	<p>麻痺（麻痺）</p> <p>関節可動域低下 （関節可動域低下）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>喘息；</p> <p>無言症；</p> <p>難聴</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/30 11:30（ワクチン接種日）、非妊娠 33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、2 回目、単回量、利用不可のためロット番号不明/報告完了時に報告者に提供される）（33 歳時）の接種を受けた。</p> <p>その他の病歴は気管支喘息であり、聾啞者であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬品、食品または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬はモンテルカスト・ナトリウム（キプレス）、ブデソニド（フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコート））であり、ワクチン接種から 2 週間以内に投与された薬剤として報告された。</p> <p>2021/07/09（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（左腕筋肉内、初回、単回量）（33 歳時）の接種を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/30 13:00（ワクチン接種 1 時間 30 分後）、接種部疼痛が出現、上肢を動かせなくなった。</p> <p>2021/07/30、局所熱感あり、腫脹あり、著名な肩関節の可動域制限あり。グレードⅢであった。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/30 13:00、接種部疼痛が出現し、上肢を動かせなくなった。</p> <p>2021/07/30 14:30 頃、当院を受診した。</p> <p>局所熱感あり。腫脹あり。著名な肩関節の可動域制限あり。グレードⅢであった。</p> <p>発赤はなかった。</p> <p>アセトアミノフェン 300mg 頓用 10 回分処方。</p> <p>そのご来院せずであった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告で要請される。</p>
-----------	--	----------------------------------	---

<p>1190 5</p>	<p>頭痛（頭痛） 発熱（発熱）</p>	<p>光線過敏性反応； 心筋梗塞； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122555。</p> <p>2021/08/04 14:30、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、単回量、68 歳時（報告の通り））二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、心筋梗塞、エビ、カニアレルギー、光線過敏症があった。</p> <p>併用薬は、日付不明より開始し服用中である用途不明のアセチルサリチル酸（バイアスピリン）、日付不明より開始し服用中である用途不明のカルベジロール（アーチスト）があった。</p> <p>患者は、68 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>2021/07/12、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった）初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/04 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、単回量）二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛と発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>17:00、病院を受診した。</p> <p>体温は、摂氏 37.8 度であった。</p> <p>体重は、52kg であった。</p> <p>BP：110/62 であった。</p> <p>脈：98 であった。</p> <p>SpO2：97%であった。</p> <p>点滴施行、血検ほぼ W.N.L であった（正常範囲内）。</p> <p>嘔気はない。</p> <p>今朝より頭痛があった。</p> <p>14:00 頃より、体温は摂氏 38.4 度まで上昇した。</p> <p>そのため、病院を受診した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>点滴にて経過観察、顔色 n.p、意識 n.p、心音、呼吸音 n.p. で</p>
-------------------	--------------------------	---------------------------------------	--

あった。

対症療法としてアセトアミノフェン（カロナール）処方した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

1190 6	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/01、29歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2659〔報告の通り〕、2回目、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の1ヶ月以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/11、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、1回目、筋肉内、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>初回接種後、局所の痛み、接種部位筋肉痛、頭痛が発現し、注射した手足（左腕）の動きが低下した。</p> <p>日付不明（2回目接種後）、疲労が発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2021/04/01 16:50頃（ワクチン接種約2時間後〔報告の通り〕）、頭痛が発現し、また頭痛により嘔気・嘔吐の症状あり。</p> <p>受診して、吐き気を止めるためアセリオ投与による治療を受けた。</p> <p>一時的に症状は軽減し、念のため当日一日入院した。</p> <p>2021/04/02、頭痛の症状は継続した。コロナールを内服（定時）し、時折、嘔気・嘔吐の症状あり。</p> <p>嘔吐はなくなり、全身倦怠感が発現した。</p> <p>2021/04/02、接種部位痛みおよび上半身筋肉痛が発現した。事象の転帰は、受診および治療なしで軽快であった。</p> <p>2021/04/02 6:00、発熱が発現した。</p> <p>事象の転帰は、治療あり、および受診なしで軽快であった。</p> <p>2021/04/03、頭痛の症状は継続した。頓服でコロナールを内服した。</p> <p>吐き気と嘔吐はなくなった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	---	--

<p>1190 7</p>	<p>脳梗塞（脳梗塞） 状態悪化（状態悪化）</p>	<p>糖尿病； 高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザーの営業担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日に、60代後半の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧と糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、BNT162b2の初回接種を受け、コミナティ筋注1回目接種4日後に脳梗塞発症し、不全麻痺のためリハビリ中であった。</p> <p>基礎疾患として、高血圧や糖尿病などありのため、因果関係は低いと判断された。</p> <p>不明日に、2回目接種を受けた。</p> <p>2回目接種後（報告された通り）1～2週間経過するが問題なしであった。</p> <p>不明日（筋注2回目接種2日後）に、脳梗塞が再発し、入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1190 8</p>	<p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122737。</p> <p>患者は31才5ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、気管支喘息があった（気管支喘息で他院かかりつけ。主治医の同意あり。）。</p> <p>2021/08/05 13:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3622、使用期限2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（31才時）。</p> <p>2021/08/05 13:30（ワクチン接種後）、患者はCOVID-19を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/05 13:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>14:20に、呼吸苦、顔面に発赤あり。</p> <p>かかりつけ主治医の以前からの指示で、気管支拡張薬を使用するも、改善せず、患者はかかりつけを受診した。</p> <p>15:00、デカドロンを静脈内投与して、呼吸苦の症状は改善し</p>

			<p>た。</p> <p>事象の転帰は、不明として報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
1190 9	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21122798 である。</p> <p>2021/08/07 14:35（ワクチン接種日）、56 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、56 歳 1 ヶ月時、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。アスピリン喘息の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/08/07 14:35（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:35、ワクチン接種を受けた。</p> <p>直後に呼吸苦の訴えあり、咳嗽が出現した（SpO2 97%）。</p> <p>14:45、ボスミン注射し、徐々に症状は改善した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>新型コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシーと判断した。</p>

11910	<p>甲状腺機能亢進症 (バセドウ病)</p> <p>甲状腺中毒クリーゼ (甲状腺中毒クリーゼ)</p>	バセドウ病	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15、63才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、63才時、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、バセドウ病があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、患者は甲状腺クリーゼとバセドウ病が発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：患者は63才の女性であった。</p> <p>患者の病歴には、バセドウ病があった。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種4日後)、患者は甲状腺クリーゼが発現した、救急搬送された。吐き気、頭痛、意識低下のために入院した。患者は甲状腺クリーゼとバセドウ病と診断された。事象の転帰は不明として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162B2に可能性大と述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
11911	肺炎 (肺炎)		<p>本報告は連絡可能な消費者による自発報告である</p> <p>不明日、88歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、投与経路不明、ロット番号：報告なし、単回量) 1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>1カ月前に患者はコロナ疑いで退院したと報告された。</p> <p>ただ1回目のワクチンは打っていた。</p> <p>入院中はPCRでプラスが出なかったが、肺炎のCTの形がコロナの様子を呈していたのでコロナ疑いで入院した。</p> <p>報告者は、退院して1ヶ月経っているが2回目の接種はして良いか知りたかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>

1191 2	意識消失（意識消失）	意識消失	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/17（46歳時）、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、筋肉内、投与回数不明、30ug）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日からの意識消失で、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>過去に意識消失があり、それがメンタルの影響と考えられた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17、意識消失が発現した。</p> <p>意識消失/メンタルの影響と考えられたため2021/07/17から2021/07/18まで入院した。</p> <p>臨床経過は次の通り：2021/07/17（ワクチン接種後）、意識消失が発現した。意識消失後、酸素吸入を施行し、救急車を呼んだ。救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>2021/07/17、到着時には意識は回復していた。その他の症状はなかった。</p> <p>患者は1泊入院し、翌日（2021/07/18）退院した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2との可能性大と評価した。</p>
1191 3	体調不良（体調不良）		<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細： 2021/05/24（1回目のワクチン接種日）、患者は1回目のワクチン接種を受けた、そのあと、2021日付不明で、患者は体調を悪くして入院していた。</p> <p>今患者は復職してきて、注射（次のワクチン接種）できる準備ができていた。</p> <p>2021日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1191 4	<p>拡張期血圧上昇 (拡張期血圧上昇)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21122460。</p> <p>2021/08/04 13:58、84歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号 : EY0573、有効期限 : 2021/09/30、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度で、併用薬はアセチルサリチル酸 (バイアスピリン) を含んだ。</p> <p>2021/08/04 14:15 (ワクチン接種の 17 分後)、意識レベルの低下を発現した。2021/08/04 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は、回復であった (意識レベルの低下)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>14:00 頃、行き連れの家人が、前のめりになっているのに気付いた。</p> <p>14:15、108/70mmHg、摂氏 36.5 度であった。診察で意識があるも、発語不明瞭を発現した。</p> <p>14:30、SatO2 96%、HR 110 であった。</p> <p>臥床にて意識レベルアップであった。</p> <p>15:20、患者は車椅子に座り、検査は血圧 122/82 を示した。家族の了解で、帰宅とした。</p> <p>事象拡張期血圧上昇の転帰は不明、他の事象は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り :</p> <p>次回接種時、臥床で行わなければならない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1191 5	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06 11:30、18歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FC9909、使用期限 : 2021/09/30)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた (18 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p>

			<p>ワクチン接種の2週間以内に他剤の投与は受けていなかった。 ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。 ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。 2021/08/06 11:30（ワクチン接種直後）、意識消失、血圧低下が出現し、速やかに改善した。血管迷走神経反射が疑われた。</p> <p>報告者によると、事象は診療所への受診に至った。 輸液およびアドレナリン投与による治療を受け、事象の転帰は回復した。</p>
11916	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>心室性不整脈（心室性不整脈）</p>		<p>本報告は、医学情報グループ経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の日）、60歳の男性患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF0843；有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/15 01:25（ワクチン接種4日後）、患者は心室頻拍を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/11、患者はワクチンを受けた。</p> <p>その後、特記すべき副反応はなかった。</p> <p>2021/08/15 01:25、患者は突然、心室性不整脈の心室頻拍を発現し、心肺停止となった。</p> <p>1時間後の02:35に、死亡が確認された。</p> <p>死因は、2021/08/15（ワクチン接種4日後）の心室頻拍、心室性不整脈と心肺停止によるものであった。</p> <p>事象は死亡に至った。</p> <p>報告看護師は、事象とBNT162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：主治医によると、事象がワクチンに起因したかどうかは、明らかではなかった。ワクチンによる心筋炎による合併症は否定できず、因果関係は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>1191 7</p>	<p>血管炎（血管炎） [*]</p> <p>心房細動（心房細動）[*]</p> <p>血栓症（血栓症） [*]</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）[*]</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）[*]</p>	<p>前立腺腫大；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/13、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋内内、0.3ml、単回量、2回目、74歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2019/09/25からの糖尿病、2019/09/25からの前立腺肥大、2019/12/05からの過活動性膀胱、2021/05/17からの逆流性食道炎、すべて継続中であった。</p> <p>併用薬は、アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸（イニシンク、2019/11/05から開始）、のミラベグロン（ベタニス、2019/12/05から開始）、エソメプラゾールマグネシウム三水和物（ネキシウム、2021/05/17から開始）、すべて使用理由不明で継続中であった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、患者は摂氏38.5度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種1日後）、患者は全身痛を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種2日後）、患者は下肢浮腫を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種3日後）、患者は下肢のむくみを発現し、さらに、2021/06/16に心電図実施し、心房細動が現れた。</p> <p>症状発現時、救急車で搬送された。</p> <p>患者は、血栓のため、病院に緊急入院した。</p> <p>患者は、膠原病内科にて、多発性血管炎と診断された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は「心房細動」を重篤（入院、医学的に重要な事象）、「下肢浮腫」を重篤（医学的に重要な事象）、発熱と全身痛を非重篤、残りの事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告者は、事象の発熱、心房細動、血栓、多発性血管炎と下肢のむくみはBNT162b2に関連がないと述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り： 病歴、併用薬、発熱の発現日は2021/06/13、新事象（全身痛と下肢浮腫）と臨床経過の詳細が更新された。</p> <p>この追加情報は、ロット/バッチ番号の追加情報の試みがなされたが入手不可であったことを通知するために提出されている。 追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------	---	---	--

<p>1191 8</p>	<p>心膜炎（心膜炎） 心嚢液貯留（心嚢液貯留） 状態悪化（状態悪化） 日常生活における個人の自立の喪失（日常生活における個人の自立の喪失） 心不全（心不全）</p>	<p>日常生活における個人の自立の喪失</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、95歳（ワクチン接種時の年齢は95歳と報告された）の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、基礎疾患、日常生活動作障害（継続中）であった。併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、BNT162B2の2回目接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種6日目）、心不全症状が発症した。その後、ラシックスを投与した。その後、心不全症状は改善した。その後、心嚢液貯留があり心膜炎と診断された。もともとADLが低かったが、更に低下した。事象（心不全症状）の転帰は軽快した。その他の事象の転帰は提供されなかった。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>1191 9</p>	<p>心室細動（心室細動） 不整脈（不整脈） 転倒（転倒）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122835。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日、41歳時）、41歳の男性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限未報告）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）の有無は不明であった。</p> <p>2021/07/15、COVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限未報告）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/08/07 10:50（ワクチン接種2日後）、致死性不整脈が出現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種3日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 患者は自宅で過ごしていた。</p> <p>2021/08/07 22:50頃（ワクチン接種2日後）、物音がしたため</p>

			<p>妻が見ると、患者がリビングで倒れていた。</p> <p>救急隊接触時、心室細動（VF）にてショックを3回施行し、心拍再開（ROSC）した。</p> <p>報告元病院へ搬送された。</p> <p>冠動脈造影（CAG）では冠動脈に有意狭窄はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
11920	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122523。</p> <p>2021/07/24 14:00（ワクチン接種日）、21歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた（21歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/07/24 にセ氏 36.8 度であった。2021/07/24 14:30（ワクチン接種の30分後）、患者は頭痛、耳鳴および浮遊感を発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（コミナティ）接種後、約15分で、頭痛、浮遊感および耳鳴が出現した。ベッド上安静および補液 500mL の点滴を行った。その後、症状は軽快し帰宅した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>1192 1</p>	<p>脱毛症（脱毛症）</p>	<p>これは、医学情報チーム経由で入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は、女性で年齢不明であった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）水曜日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）水曜日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種後、皮膚科に行った。</p> <p>現在、脱毛症のため定期的に皮膚科医を訪ねている。</p> <p>2021/07/14 水曜日、ワクチンの 2 回目の投与後、2021/07/26、2021/07/27、2021/07/28、ステロイドパルス点滴治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に確認していなかったが、ステロイド治療をしても良かったか。</p> <p>ステロイドのせいでワクチンが効かないか、または、ワクチンのせいでステロイドの効き目がなくなるか。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	-----------------	--

1192 2	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122943</p> <p>患者は33歳1ヶ月の女性であった。</p> <p>患者はロキソニン投与禁止であった。</p> <p>2021/07/20、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/10 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/10 14:30（ワクチン接種 30 分後）、事象を発現した（と報告された）。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。（19:00 頃、病院から帰宅した。）</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/10 14:00、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>15 分安静待機後、「フラツキ」の訴えがありベッドにて安静、数分後、両手の振戦が出現した。BP（血圧）128/78、P（脈拍）98/分、SpO2（酸素飽和度）99%であった。</p> <p>リーゼを内服し、ソルラクト 250（単位は報告されなかった）およびセルシン（5mg）（点滴静注）が投与された。</p> <p>15:30、もう少し休んでからと説明するも独歩にて同僚と職場に帰った。</p> <p>16:10、職場より異変の連絡で看護師が派遣された。</p> <p>過呼吸、嘔吐を発現し、BP（血圧）160/78、P（脈拍）115/分、SpO2（酸素飽和度）99%であった。返答は悪く、往診を受け、救急車が依頼された。</p> <p>16:50、ドクターヘリで病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は自律神経失調症であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>コミナティワクチン接種による副反応（自律神経不安増強と考えられる）。</p>
-----------	---	--

<p>1192 3</p>	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>嚥下障害；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>老年認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123068。</p> <p>患者は、95 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、95 歳 5 ヶ月であった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、老年性認知症、老人症候群、胃チューブ栄養中、嚥下不能（4/G2）があった。</p> <p>2021/06/10、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、使用期限：未報告、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/02 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/08 06:00（ワクチン接種の 6 日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は死亡となった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/08、38.3 度の発熱が出現した。</p> <p>ペニシリン投与施行するも、効果はなかった。</p> <p>意識レベル低下。</p> <p>患者は、心停止となった。</p> <p>胸部 X 線上に異常はなかった。</p> <p>服用薬剤は、酸化マグネシウム（マグミット）2 錠/1 日のみであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性はないと推測した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者が嚥下不能のため胃チューブ栄養であったが、2021/06 入院時、意思疎通が可能であった。</p>
-------------------	--	--	--

1192 4	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心・嘔吐)</p>	<p>喘息;</p> <p>肝臓痛;</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21122488。</p> <p>患者は 44 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) による考慮すべき点があった: 継続中により治療中: 肝臓痛、喘息、肥満。インフルエンザ予防接種にて高熱と腫れ。</p> <p>2021/07/25 14:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、単回量、投与経路不明、ロット番号: EY0572、有効期限: 2021/10/31) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/25 15:10 (ワクチン接種の 40 分後)、患者は嘔吐を経験した。</p> <p>事象経過は以下の通り:</p> <p>最初のワクチン接種 (2021/07/25 15:00) のおよそ 30 分後、嘔気が出現した。しばらく経過観察後、患者は帰宅しようとしたが、嘔気増強し、嘔吐 4 回したので、救護室に収容された。</p> <p>2021/07/25 15:10、SP02 92%のための酸素吸入 3L 開始した。</p> <p>日頃の主治医の診察があり、肥満にて SP02 94%で酸素吸入は 1L に減量した。</p> <p>15:15、酸素はオフにされた。血圧は 140/90-100 であった。</p> <p>16:40、患者は帰宅した。</p> <p>事象は、救急治療室の受診に至った。</p> <p>治療的処置は SP02 92%の結果としてとられ、酸素を含んだ。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告している他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
1192 5	<p>関節炎 (関節炎)</p> <p>出血性関節症 (出血性関節症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>73 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY0779、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していない。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を摂取していない。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ)</p>

			<p>の接種回数不明の単回量を接種した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種後）、患者は肩関節炎、右肩痛・右肩 拳上困難となり右肩関節炎様腫脹・三角筋全体の腫脹が発生し た。</p> <p>2021/08/03、患者は肩関節血腫があり、血腫除去施行し、通院 治療中であった。</p> <p>鎮静剤注射、同内服、右肩関節血腫除去（関節穿刺）、経過観察 通院中の処置をした事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象が医師や他の医療専門家のオフィス/クリニック の受診に至ったと述べた。</p>
1192 6	<p>そう痒症（そう痒 症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位そう痒感 （ワクチン接種部 位そう痒感）</p>	<p>アトピー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連 絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号： v21122487。</p> <p>2021/07/04、14:31、38 歳 1 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫 のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5422、有 効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明、左上肢）を 1 回 目接種した。</p> <p>病歴には、ソバ（アレルギー）、アトピー(+)があった。</p> <p>併用薬には、フルオレセイン・ナトリウム（フルオレサイト静 注）があった。</p> <p>14:31、左上肢にワクチン接種した。</p> <p>10 分後（14:41）より、接種部位のかゆみがあった。</p> <p>14:56、BP 117/76、P 79、SpO2 96%であった。息苦しさはなか った。</p> <p>15:05、肩から上腕にかけて発赤、掻痒感があった。熱感があっ た。目のまわりにかゆみがあった。水分を摂取した。むせなか った。</p> <p>15:20、Dr 指示にて、ポララミン 1/2A iH 投与した。</p> <p>BP 111/74、P 75、SpO2 95、T 36.9 度であった。</p> <p>15:35、SpO2 100、P 77 であった。</p> <p>顔面サイドに、軽いかゆみ、発赤があった。両上肢のかゆみは 消失した。咽頭不快はなかった。</p> <p>15:45、歩いてトイレに行くも、気分不良はなかった。</p> <p>BP 104/74、P 76、SpO2 98 であった。</p> <p>重篤度と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>

<p>1192 7</p>	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) 失神 (失神)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師(接種者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122443。</p> <p>2021/08/03 09:58 (ワクチン接種時)、22歳と11ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FE8206、有効期限:2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回、22歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/08/03 09:58 (ワクチン接種時)、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン投与直後に、数秒の失神発作があった。</p> <p>ベッドに移動後、ラインキープ/経過観察中であった。</p> <p>5分程度で回復した。</p> <p>さらに15~20分程度経過をみて、帰宅とした。</p> <p>2021/08/03 10:03 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師(接種者)は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------	--	--

1192 8	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>神経原性ショック (神経原性ショック)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122297.</p> <p>2021/07/30 14:30、42 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、単回量、42 歳時に) の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/30 14:40 (ワクチン接種 10 分後)、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>気分不良、冷汗の主訴があった。</p> <p>立位やや困難として診療した。覚知時のバイタルは、血圧 (BP) 108/69、心拍数 (HR) 61、呼吸数 (RR) 15-20 回であった。</p> <p>座位にて水分補給させ、気分不良に改善があった。</p> <p>臥位で経過観察した。</p> <p>15 分後、本人より症状改善ありとのことであった。</p> <p>接種より 30 分以上経過していたため、帰宅可とした。</p> <p>帰宅時 BP 125/75、HR55 であった。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種日)、事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 とは関連なしと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の件は以下の通り :</p> <p>神経原性ショックによる気分不良と考える。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-----------	---	--

<p>1192 9</p>	<p>感覚異常（感覚鈍麻） 麻痺（麻痺）</p>	<p>不眠症； 子宮痛； 心アミロイドーシス； 悪寒； 感覚鈍麻； 異常感； 痙攣発作； 転倒； 靭帯手術； 靭帯障害； 頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、砂の上に転落、靭帯の異常、継続中の心臓の硬直および痺れ、悪寒、不眠、頭痛、子宮痛、靭帯の異常による手術、手術後の痙攣、心臓を掴まれたような感覚であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 1 日後）、痺れが右足からがあいつときて左足からがあいつときて、神経にそってばあいつと上がってきて、ううと来るような心臓から来た。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性、およびワクチンとの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>先日、患者はファイザーのワクチン接種を受け、自分で救急車を呼べるような状態ではなかった。</p> <p>痺れが右足からがあいつときて左足からがあいつときて、神経にそってばあいつと上がってきて、ううと来るような心臓から来た。</p> <p>日常的に心臓が硬直して痺れているため、患者は自分にとって痺れるのは当たり前だと思い、2021/07/15 に医師によりワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日、医師に心臓まで痺れたと伝えた。</p> <p>患者は小学生の時、土橋に穴があいていて川に転落した。もう少ししたら岩があったが、砂の上に落ちて九死に一生を得た。靭帯がおかしいという事で手術した。</p> <p>手術後に痺れと痙攣があり、心臓を掴まれたような感覚がした。</p> <p>副反応により悪寒で眠れなくなったり、頭が痛くなったり、子宮が痛くなったりして、脳外科や産婦人科に連れていかれたり、精神科にも連れていかれそうになった。薬も 3-4 年は貰っていた。</p> <p>先日、患者はファイザーのワクチン接種を受け、自分で救急車を呼べるような状態ではなかった。</p> <p>痺れが右足からがあいつときて左足からがあいつときて、神経にそってばあいつと上がってきて、ううと来るような心臓から来た。</p> <p>日常的に心臓が硬直して痺れているため、患者は自分にとって痺れるのは当たり前だと思い、2021/07/15 に医師によりワクチン接種を受けた。</p>
-------------------	------------------------------	---	--

			<p>翌日、医師に心臓まで痺れたと伝えた。会場に行って接種医師に言った方が良いと言われた。</p> <p>昨日までは死んでも良いからワクチンを受けに行こうと思っていたが、10:00頃母親から電話があつて行くなと言われたため、患者は接種キャンセルの電話をした。</p> <p>整形の医師から、新型コロナワクチンのワクチンを受けた方が良いと言われた。</p> <p>事象は診療所への来院に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
11930	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠情報不明、51才の成人女性であった。</p> <p>患者がCOVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは提供されなかった。</p> <p>患者がCOVID ワクチンの前2週間以内に他の薬物投与を受けたかどうかは提供されなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の前COVID-19と診断されたかどうかは提供されなかった。</p> <p>患者が薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは提供されなかった。</p> <p>患者は日付不明日にBNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった）、投与経路不明、単回量、最初の投与を（51才で）COVID-19免疫のため受けた。</p> <p>日付不明、患者は眠気がひどく、一瞬意識なかったと報告した。</p> <p>患者がワクチン接種からCOVID-19検査を受けたどうか</p>

		<p>は提供されなかった。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
<p>1193 1</p>	<p>心房細動（心房細動） 動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110079。</p> <p>2021/05/27 10:00、85 才の女性患者は COVID-19 免疫のため 1 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種をした（7485 才で）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 10:10、心房細動（医学的に重要）と動悸（非重篤）を発現した。</p> <p>2021/05/27 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 1 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種をした。</p> <p>事象発現日は、2021/05/27 10:10（ワクチン接種の 10 分後）と報告された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>動悸が出現した。心電図にて心房細動（AF）が認められた。以前の心電図はないため、今回発現したかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 関係ないと思われる。</p>

1193 2	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 59 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 6 日後）、左肘関節の違和感を発症した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 7 日後）、左上腕、次いで右上腕に拡がり、両下腿にも異常感覚が生じ、両上肢の異常感覚は疼痛を伴い、徐々に増悪した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/24、患者は 2 回目のワクチン接種の後、2021/06/30 より左肘関節の違和感を生じた。</p> <p>2021/07/01 から 2021/07/02 にかけて、左上腕、次いで右上腕に拡がり、両下腿にも異常感覚が生じ、両上肢の異常感覚は疼痛を伴い、徐々に増悪した。</p> <p>2021/07/02、近医受診しワクチン接種後の副反応の可能性について精査が必要との判断から、2021/07/05 に当院で紹介受診となった。</p> <p>同日当科に入院となった。</p> <p>入院後の髄液検査・神経伝導検査は正常であった。</p> <p>入院当初から異常感覚は軽快傾向にあり、経過観察で症状軽快し両側前腕の違和感のみとなった。</p> <p>2021/07/17 に退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/07/05 から 2021/07/17 まで入院）と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------	---	--

1193 3	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血管拡張（血管拡張）</p> <p>心血管障害（心血管障害）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>充血（充血）</p>	脂質異常症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴に脂質異常症があった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、患者は蜂窩織炎、深部静脈血栓症の疑い、左下腿うっ血、浮腫を発現した。</p> <p>2021/07/26、血管拡張、血流停滞、Dダイマー1.83ug/ml、CRP5.4mg/dlであった。</p> <p>2021/07/26、全ての実施した臨床検査と施術は以下の通りであった：CRP：5.4mg/dl、Dダイマー：1.83ug/ml（基準値1.0ug/ml（報告通り））、白血球数（WPCと報告）：9400ul。明らかな血栓は確認されなかったものの、血管拡張、血流停滞があり、血栓の存在を示唆する所見が認められた。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられた。</p> <p>事象蜂窩織炎、深部静脈血栓症の疑い、左下腿うっ血、浮腫はクリニックの受診の結果となった。</p> <p>事象深部静脈血栓症の疑い、左下腿うっ血の転帰は軽快であった、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：2021/07/12（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種1日後）、左下腿うっ血、浮腫、蜂窩織炎、深部静脈血栓症の疑いの症状を発現した。そして、他の病院でセフトジジム（セフゾン）、セファクロール（ケフラール）、パラセタモール（カロナール）を処方された。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種14日後）、症状改善が見られなかったため、患者はクリニックを受診した。検査技師によって下肢静脈エコーが実施された。明らかな血栓は確認されなかったものの、血管拡張、血流停滞があり、血栓の存在を示唆する所見が認められた。</p> <p>臨床検査は以下の通りであった：Dダイマー1.83ug/ml（基準値1.0ug/ml（報告通り））であった。WPC（報告通り）9400uL、CRP5.4mg/dlであった。エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ 30mg）を処方された。</p> <p>2021/08/05、下脚の症状について改善傾向認められた。</p> <p>報告者は、事象はBNT162B2との因果関係を否定できないと述べた。</p>
-----------	--	-------	--

		<p>有害事象は、製品を使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
1193 4	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>内出血（内出血）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、44歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種2日後、内出血および疼痛が発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性および因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>1193 5</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（心拍数増加） 動悸（動悸） 感覚異常（感覚鈍麻） 不安症状（不安）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21122417</p> <p>2021/08/03 15:00（48 歳時）、48 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。患者は病歴がなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03 15:10、患者は心悸亢進を発現し、ベッド上安静となった。血圧（BP）178/84mmHg、脈拍数（P）130 であった。患者は一時軽快した。</p> <p>患者は再度心悸亢進を発現し、落ち着かなくなった。患者は両手のシビレ感を発現した。</p> <p>BP 179/99mmHg、P 150 であった。</p> <p>その後、両足、耳にもシビレ感が生じた。他院に救急搬送となった。</p> <p>報告者は、翌朝に患者の家族より患者が回復したとの連絡を受けた、と述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
<p>1193 6</p>	<p>血圧低下（血圧低下） 異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームおよび、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/04、40 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内投与、40 歳時に 0.3ml 単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/04、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日同日）、血圧の低下（通常の収縮期血圧 130mmHg が 72mmHg まで低下）が認められ、「ふわっとした感覚」を訴えた。</p> <p>抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴で 2021/08/04 に回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関</p>

			<p>係は確実と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1193 7	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>全身症状（全身症状）</p> <p>発熱（発熱）</p>	認知症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20 13:15、92 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>病歴は認知症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/24 13:15（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07/20 17:15、患者は全身症状、悪寒、摂氏 40 度の発熱、意識レベルの低下、SP02 の低下を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>患者は体温を含む検査および処置を受けた：2021/07/20、摂氏 40 度、コンピュータ断層撮影：明らかな異常なし、SP02 の低下</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/20 17:15（ワクチン接種 4 時間後）、患者は事象を発現した。</p> <p>患者は全身症状、悪寒、摂氏 40 度の発熱、意識レベルの低下、SP02 の低下を発現した。</p> <p>患者は解熱剤投与と酸素投与が行われ、病院へ搬送された。搬送後、CT（コンピュータ断層撮影）上では明らかな異常は認めず、自然に症状は軽快した。</p>

		<p>報告者は、本事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>本事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
11938	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>血中 LDH 上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122455 である。</p> <p>2021/07/12 15:48（ワクチン接種日）、71 才の男性患者は（71 才 7 ヶ月として報告された）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）注射剤（バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、初回、単回量、を接種した（71 才 7 ヶ月：ワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者は、家族歴に特記事項は無かった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、なかった。</p> <p>2021/07/13 午前（ワクチン接種 1 日後）、患者は遷延する高度の発熱を発症した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 21 日後）、事象の遷延する高度の発熱の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12、患者はコロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/13、患者は摂氏 37.4 度程度の発熱を経験した。</p> <p>2021/07/15 朝、体温は摂氏 38.3 度であった。</p>

カロナールを内服した。

2021/07/16 11:00、体温は摂氏 38.9 度であった。

患者は、同日入院した。

胸部 C T で肺炎像は無かった。

W B C 4100、CRP 5.86、L D H 412。

2021/07/17、体温は摂氏 37.0 度から摂氏 37.5 度となり、患者は一旦退院した。

2021/07/17 午後、体温は摂氏 39.3 度であった。

2021/07/18 09:00、体温は摂氏 39.3 度であった。

患者は当院を救急受診し、入院した。

ボルタレン坐薬が使われた。

発熱は一旦解熱したが、再度発熱した。

患者は、食欲がなかった、点滴を必要とした。

また発熱時には、患者はせん妄状態となった。

2021/07/18、コロナ抗原は陰性であった。

2021/07/22 まで、摂氏 38 度の発熱が続いた。

2021/07/19、W B C 5400、CRP 13.60、L D H 421、フェリチン 388mg/ml.

2021/07/24 以降、体温は 36 度台となった。

2021/07/26、患者は退院した、しかし、2021/08/02 までの間、患者は摂氏 37.8 度から摂氏 38.4 度まで発熱があった。

患者は、事象のせん妄、遷延する高度の発熱、食欲なく、は未回復であった。

残りの事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象の遷延する高度の発熱を重篤（2021/07/16 から 2021/07/17 まで、2021/07/18 から 2021/07/26 まで入院）と分類、BNT162B2 との因果関連は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りに述べた：

時系列からはワクチンによる副反応と思われた。

<p>1193 9</p>	<p>喘鳴（喘鳴） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咽喉刺激感（咽喉刺激感） 過敏症（過敏症）</p>	<p>リウマチ性障害； 化学物質アレルギー； 子宮内膜症； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122372。</p> <p>2021/08/01 15:50（ワクチン接種日）、50歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量、50歳6ヵ月時）を接種した。</p> <p>患者はリウマチ、子宮内膜症と不特定の薬剤の内服があった。患者は、食物アレルギー（カニ、エビ、アルコール）があった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は摂氏37.0度であった。事象発生日時は、2021/08/01 16:20（ワクチン接種30分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/01 15:20頃、コミナティ筋注を受けた。</p> <p>16:20頃より、患者は咽頭のかゆみ、息苦しさを訴えた。酸素飽和度（SpO2）は94%であった。</p> <p>皮疹はなく、血圧（BP）140/45で正常であった（単位報告されず）。</p> <p>喘鳴は軽度あった。</p> <p>16:23、ただちにアドレナリン0.3mg筋注された。</p> <p>酸素5L/分開始後、SpO2は99%まで改善した。徐々に患者の呼吸苦は改善した。</p> <p>しかし、経過観察が必要なため、救急要請が行われた。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>発症時間よりコミナティによるアレルギー症状と考えられた。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
-------------------	--	--	--

11940	<p>失神（失神）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>眼挫傷（眼挫傷）</p>		<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21、年齢不特定の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/29、失神と倒れるを発症した。</p> <p>その時調子が悪かった（2021/08）。</p> <p>これまで経験したことがなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種をどうするべきか心配した。</p> <p>お盆休みのため、2021/08/18 に予約していた。</p> <p>倒れたとき、救急車で運ばれ、色々な検査を受けていた。</p> <p>目の近くをぶつけて、片目が少し青くなっていた。右目が見えにくい状態だった（2021/07）。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11941	<p>性器出血（性器出血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122617。</p> <p>2021/04/19、24 歳 11 か月（ワクチン接種時年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号、有効期限は報告されていない）の 1 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症、バナナとラテックスのアレルギーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前イオパミドールを服用していた。</p> <p>2021/04/25 08:30（ワクチン接種後 6 日）、患者は不正性器出血を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、腕の痛みが出現した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種後 3 日）、痛みは消失した、軽度眩暈あり。</p> <p>2021/04/25 08:30（ワクチン接種後 6 日）ごろ、トイレに行ったら、鮮血でサラサラの血が出て、それは普段の経血と異なっていた。腹痛なし。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種後 7 日）、当科受診し、同日、婦人科に紹介した。</p>

			<p>事象腕の痛みの転帰は回復、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、婦人科に紹介であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されなかった、再調査にて要請される。</p>
1194 2	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>好酸球性肺炎（好酸球性肺炎）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告と、2021/08/06 に医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122578。</p> <p>2021/07/12 14:00、42 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、単回量、2 回目、42 歳 3 ヶ月（ワクチン接種時の年齢））の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は特記事項がなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/21、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号不明、単回量、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/12 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の 1 日後）、患者は有害事象を発現</p>

した。

2 回目ワクチン接種後、発熱と頭痛がし始めた。同医師から入手した追加報告によると、2021/07/13 朝（ワクチン接種の 1 日後）、発熱、咳を発現した。

2021/07/21（ワクチン接種の 9 日後）、症状は続いた。それがなくならなかったため、患者は治療のために病院に行った。

ロキソニンを処方され、帰宅した。

2021/07/24（ワクチン接種の 12 日後）、再診。発熱、頭痛、体の痛みと地図上発疹が見られた。血液、生化学検査は、施行された（血液検査再度）。

CRP（C-反応性蛋白）は 14.96 であった。そして、好酸球が 8.8 と上昇がみられた。

2021/07/26（ワクチン接種の 14 日後）、血液検査は施行された。CRP は 4.99 に低下したが、好酸球は 16.9% と上昇した、胸部 CT で好酸球性肺炎を疑う所見があった（好酸球性肺炎を疑う所見を明らかにした）。

2021/08/05（ワクチン接種の 24 日後）、胸部 CT が正常となり、C-反応性蛋白は陰性、好酸球は 6.3% まで低下したが、

2021/08/05（ワクチン接種の 24 日後）現在も微熱、頭痛があった。

2021/08/05（ワクチン接種の 24 日後）、事象 C-反応性蛋白増加の転帰は 2021/08/05 に回復であった、事象微熱と頭痛は未回復、その他の事象は解熱鎮痛剤と咳止めを含む処置で軽快であった。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

インフルエンザ・ワクチン等でこのような症状が出ていないことを考えれば COVID-19 ワクチンのためと考えられる。

<p>1194 3</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 頭痛（頭痛） 関節痛（関節痛） 疼痛（疼痛） 筋力低下（筋力低下） 麻痺（麻痺） 発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122643。</p> <p>2021/04/21（36歳時）、36歳（36歳4ヶ月と報告された）の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴に父親の高血圧および祖父の肺癌があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、新型コロナウイルスワクチンを接種し、その際、かゆみ、麻痺したような感覚、痛み、頭痛が出現した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種1日後）、発熱が出現した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種2日後）、腕が上がらなかった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種5日後）、両肩の痛みおよび頭痛が出現した。</p> <p>体温を含む臨床検査および処置を受けた：ワクチン接種前（2021/04/21）の結果は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>本ワクチン「BNT162B2」のロット番号は未提供であり、追跡調査中に要請される。</p>
<p>1194 4</p>	<p>内出血（内出血） 腫脹（腫脹）</p>	<p>本症例はファイザーの同僚を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、（ワクチン接種日、50歳時）50歳の女性患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、初回のワクチン接種後の24時間以内に、患者は内出血と腫脹があった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			再調査は不可能である。追加情報は期待できない。
1194 5	無力症（無力症） 頭痛（頭痛） 疼痛（疼痛） 下痢・軟便（下痢） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 浮動性めまい（浮動性めまい） 倦怠感（倦怠感）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>日時不明（ワクチン接種後の24時間以内）、患者は疼痛、頭痛、下痢、浮動性めまい、倦怠感、無力症、発疹を発症した。患者は2回目のワクチンを接種せず（報告の通り）、浮動性めまいのため翌日の仕事は行かなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
1194 6	血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021年、30歳代（30代と報告された）女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年の日付不明（ワクチン接種1ヵ月後）、有害事象を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>5月から6月に2回目接種を受け、その1ヵ月後に血小板減少性紫斑病で入院した。</p> <p>病院の血液内科に入院し、一時は血小板数が2,000であった。現在は病院であった。</p> <p>報告者は更に詳細な情報を求めたが、患者はこれ以上あまり話したくないと、情報提供を拒否した。</p> <p>報告者は、再調査で詳細報告をお願いする可能性について患者</p>

			<p>に話した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性と因果関係の評価は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間に要求された。</p>
1194 7	意識消失（意識消失）	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 13:45（ワクチン接種日）、92 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、2 回目、単回量、92 歳時）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他ワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、アルツハイマー型認知症、高血圧症、心筋梗塞（H25.）があった。</p> <p>併用薬は、アトルバスタチンカルシウム（リピートル）（5）、ベニジピン塩酸（コニール）（2）、ニコランジル、ガランタミン臭化水素（レミニール）（12）、アセチルサルチル酸、ランソプラゾール（タケルダ）配合錠、クラシエ五苓散があった。</p> <p>すべての併用薬は明らかでない症状のためにとられて、ワクチン接種 2 週間以内に服用された。</p> <p>2021/06/02 15:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量、92 歳時）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/23 13:45（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。2021/06/24（ワクチン接種 1 日後）、意識消失を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院する）と分類し、事象が 2021 年日付不明から入院に至ると述べた。</p> <p>付随する治療と処置は、意識消失の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>

1194 8	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>不整脈;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108702。</p> <p>2021/05/19 14:35 (ワクチン接種日)、33 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (33 歳 3 ヶ月時)。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。病歴は、不整脈であった。</p> <p>患者は、そばとロキソニンのアレルギーを持っていた。患者の実母と妹に、そばとロキソニン・アレルギーの家族歴があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。関連したテストはなかった。</p> <p>患者併用薬は、経口避妊薬であった。</p> <p>患者は、以前ロキソニンを服用し、アレルギー (ロキソニン・アレルギー) を発現した。</p> <p>2021/05/19 14:50 (ワクチン接種 15 分後)、患者は発赤とそう痒を発現した。ショックと呼吸困難はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追加情報 (2021/08/06) : 報告者は、アナフィラキシーを非重篤と分類した。アナフィラキシーは回復し、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>副作用のすべての徴候及び症状は、皮膚そう痒であった。</p> <p>副作用の時間的経過は、事象がワクチン接種の数分後に始まって、1 時間以内に消失した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、静注輸液と抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報 : 多臓器障害、呼吸器症状、心血管系の症状、消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状があり、詳細は局所的な発赤と搔痒感であった。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 0 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------	--	--	--

			<p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な医師から入手した新たな情報（追加報告の返信）：新たな事象（アナフィラキシー）追加、転帰および重篤性基準の追加。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11949	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な消費者または他の医療従事者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14、年齢未確認の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 感染が初回ワクチン接種後に発現したことが報告された。（「2021/07/14、ワクチン接種を受け、2021/08/07 まで明日まで自宅療養」）。</p> <p>用法逸脱があったと報告された（報告の通り）。</p> <p>「2 回目のワクチン接種は 2021/08/04 の予定だったが、ワクチン接種を受けなかった。」</p> <p>追加調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>

<p>1195 0</p>	<p>メニエール病（メニエール病） 動悸（動悸） 免疫反応（免疫反応） 浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の30歳代患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量、30歳代時、バッチ/ロット番号は未報告）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン2回目の接種の2ヶ月後、メニエール病を発症した。日付不明、ワクチン2回目の接種後、動悸が発現し、2、3日続いた。</p> <p>日付不明、約2ヶ月後にめまいを発症し近医耳鼻科を受診した。</p> <p>メニエール病と診断された。</p> <p>報告者は、事象はBNT162b2と因果関係があるかもと評価した。メニエール病に対する治療は継続中であった。</p> <p>接種医師は、コミナティ接種のみで耳鼻科での診察状況が分からない為、継続調査を希望しなかった。</p> <p>メニエール病は免疫反応で起こった為、事象とワクチン接種との因果関係はあると判断された。</p> <p>メニエール病に対する治療は継続中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1195 1</p>	<p>心不全（心不全） 浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>慢性心不全： 高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、80代（ワクチン接種時の年齢も同じ）の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴は高血圧および慢性心不全であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、心不全悪化を発現し、四肢の浮腫が強くてた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。</p>

<p>1195 2</p>	<p>頭痛（頭痛） 熱感（熱感）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量、接種回数不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種日（日付不明、ワクチン接種1時間後）、頭痛を発現し、熱感があらわれた。</p> <p>事象は製品使用後に発現した。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種（接種回数不明）の1時間後、頭痛を発現した。時間とともに熱感があらわれたため、近くの病院を受診し、医師の判断で同日に入院した。</p> <p>接種翌日、症状はおさまり退院した。</p> <p>患者は日付不明に事象から回復した。</p> <p>事象の重篤性および被疑薬との因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報：本情報はワクチン接種責任医師である報告医師から入手したが、ワクチン接種は他の医師によって行われた。よって報告時点で発現日時や入院先は不明と言われている。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、再調査のさい要請される。</p>
<p>1195 3</p>	<p>視野異常（視野欠損） 視力障害・低下（視力障害）</p>	<p>双極性障害</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、32才の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は双極性障害を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りである：</p> <p>患者はワクチン接種直後より視野がぼやけた。どんどん視野が狭まると訴えてきた。神経学的検査を行ったが、視野異常はなさそうであった。もしかしたら双極障害があるので、そう言ったことかもしれない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1195 4	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05 13:00、高齢者（65歳以上）の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後）、体が重く、接種部位の痛みが6日まで続いた。</p> <p>2021/07/07、頭痛、呼吸苦、全身のむくみ、特に両下肢が症状強く、血圧 75/55 低下した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は 2021 年に治療なく回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要、ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
1195 5	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>結膜出血（結膜出血）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21、成人女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者が妊娠しているかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、頭痛、苦味、結膜下出血が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。</p>

		<p>報告者は重篤度評価を提供しなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1195 6	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122522。</p> <p>2021/07/02 16:00（ワクチン接種日）、37 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内経路、37 歳 6 ヶ月時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザの予防接種で喘鳴、発疹、呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/02 16:15（ワクチン接種後 15 分）、呼吸苦が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン 1 回目接種後 15 分に呼吸苦が出現した。意識清明、血圧 134/99（単位報告なし）；脈(P) 79（単位報告なし）、酸素飽和度（SpO2） 100%（室内気）、呼吸清であった。ヴィーンD 500ml 静脈点滴、メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール）125mg 静脈内を投与した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

1195 7	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>心房細動；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、心房細動、心臓ペースメーカーの挿入であった（全て発現日不明）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07日付不明（ワクチン接種2～3日後）、半身麻痺が発現し入院し、脳梗塞と診断された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査で要求される。</p>
1195 8	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21122451。</p> <p>患者は64歳女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/04 16:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/04 16:15（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種15分後に顔面発赤を認めた。</p> <p>バイタル：154/83、SpO2 97%、HR 85及びRR 10回程度。</p> <p>患者は意識清明であった。</p> <p>No murmur、no rale、wheezeなしであった。</p> <p>呼吸器、循環器、消化器症状はなしであった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係はありと判断した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医のコメントは次の通り：</p>

			<p>事象は軽度アレルギー反応疑い。 他院で抗アレルギー薬の処方頂くよう指示。</p>
1195 9	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） 脊髄炎（脊髄炎）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122526。</p> <p>患者は 73 歳女性であった（2 回目ワクチン接種時）。 2021/06/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、Lot#：EY2173、有効期限：2021/08/31）初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 2 日前）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/18、14:00 ごろ（ワクチン接種 19 日後）、有害事象発現日と報告された。事象名は脊髄炎、ギラン・バレー症候群として報告された。睡眠中、腹-腰部（Th9-10 領域にほぼ一致）の痛みで覚醒した。右大腿部にしびれ感があった。</p> <p>2021/07/23 から歩行時にふらつくようになった。両下肢の筋力低下が悪化し、上肢にもしびれ感出現したため、2021/07/26、脳神経外科クリニックを紹介され、2021/07/27、受診した。腱反射は消失した。脊髄液単核球 12/ul、蛋白 99mg/dl、帯状の感覚障害から脊髄炎考えられたが、頭胸髄に磁気共鳴画像（MRI）で疱疹が検出されず、抗アクアポリン-4（AQP4）抗体陰性の狭義の Sjogren syndrome myelitis と考えられた。両上肢の筋力低下が進行性であったが、IVIg で改善し、ギラン・バレー</p>

一症候群の合併の疑いがあった。ギラン・バレー症候群（GBS）症例に対する調査票は実施された：

臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/23）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部髄反射の低下または消失。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものをひとつ選択）：3：歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能。単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容をもとに選択）

2021/07/27、電気生理学的検査を実施した。GBS とは一致しないが、病初期に明らかな異常はなくて否定はできなかった。

2021/07/28、髄液検査を実施した。細胞数 12/uL、糖 59mg/dl、蛋白 99mg/dl。蛋白細胞解離はなかった。

鑑別診断：脊髄炎を合併している可能性がある。抗 AQP4 抗体陰性。狭義の Sjogren syndrome myelitis と考えられる。

2021/07/26、MRI を実施した。自己抗体の検査は実施されなかった。先行感染はなかった。

2021/08/05（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、2021/06/27 から）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は原発性シェーグレン症候群の神経系合併症であった。

報告医師コメント：シェーグレン症候群では様々な神経系の障害を合併することは知られているが、2 回目の接種の 19 日後の発現なので、引き金になった可能性は否定できない。

11960	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>狭心症(プリンツメタル狭心症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122554。</p> <p>患者は、74歳1ヵ月の男性であった(ワクチン接種時の年齢)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31)の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/05/28 09:31(ワクチン接種の1日後)に有害事象発現日として報告された。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の1日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種の2日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27、患者は最初のワクチン接種を受けた。</p> <p>夕方、患者は寒気を自覚した。</p> <p>2021/05/28 未明、吐き気と呼吸困難感が出現し、09:31、報告者病院の救急外来を受診した。病院にて、顔面、頸部はやや紅潮しており、前胸部に一部膨疹があった。</p> <p>一方、努力呼吸でも喘鳴は聴取されず、腹部所見も明らかでなかった。</p> <p>時間経過的にアナフィラキシーは強く疑われなかったが、所見からは否定できず、アナフィラキシーの診断で治療された。</p> <p>10:09、アドレナリン0.3mgを筋注したあと、数分後に胸部絞扼感が出現した。心電図にてST低下であった。アドレナリン筋注に伴う冠攣縮性狭心症の可能性が考えられた。</p> <p>同日12:00頃、元々のかかりつけの医療センター循環器内科に相談した後、専門医療が必要であると判断され、患者はPRIVACYセンターへ転院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/05/28から2021/05/29までの入院を引き起こした)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は冠攣縮性狭心症があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：冠攣縮性狭心症はアドレナリン筋注の影響を受けたかもしれない可能性がある。</p>
-------	---	--	--

<p>1196 1</p>	<p>TTS（血栓症 血小板数減少）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>抗ミトコンドリア抗体陽性（抗ミトコンドリア抗体陽性）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脾腫（脾腫）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>抗体検査異常（抗体検査異常）</p> <p>活動状態低下（活動状態低下）</p>	<p>本報告は、ファイザーの同僚を経由し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回、0.3ml単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>併用薬は、2021/06/09の塩化ナトリウム（生食水）の投与であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種会場で、生食水を投与し、抗体価でスクリーニングしたところ、抗体価陰性であったため、1回目投与としてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、近医を訪問し、肝機能異常で肝障害、抗ミトコンドリア抗体陽性を指摘された。</p> <p>肝障害（肝機能異常）、自己抗体上昇（抗ミトコンドリア抗体陽性）を発現した。</p> <p>2021/07/06、プライバシー病院を受診し、血栓（血小板減少を伴う）、リンパ節腫脹、脾腫、アレルギー反応を発現した。</p> <p>2021/07/29～2021/08/05、血小板減少を伴う血栓、意識障害（傾眠傾向）、抗ウイルス（梅毒やHBV）抗体価上昇を発現し、バイタル安定であった。</p> <p>パフォーマンスステータス（PS）4を発現した。</p> <p>2021/08/05、事象の転帰（自己抗体上昇（抗ミトコンドリア抗体陽性）、肝障害（肝機能異常）、血栓（血小板減少を伴う）は未回復であった。</p> <p>事象（リンパ節腫脹、脾腫、アレルギー反応、意識障害（傾眠傾向）、PS4）の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象「抗ウイルス（梅毒やHBV）抗体価上昇」の転帰は、不明であった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------	---	---

1196 2	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122743。</p> <p>2021/08/03 14:30、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット : FC9873、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量、52 歳時) を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていません。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/03 14:50 (ワクチン接種日)、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである :</p> <p>ワクチン接種 20 分後、気分不良、視界変調、発汗、軽度過呼吸が発現した。血圧 (BP) 100/80、Spo2 99%であった。ルート確保し、メチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム (ソル・メドロール) 40mg (IV) およびデキスクロルフェニラミンマレイン酸 (ポララミン) (IV) を投与した。</p> <p>1 時間後、軽快した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p>
-----------	--	---

<p>1227 0</p>	<p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>アミロイドーシス； 形質細胞性骨髄腫</p>	<p>本報告は 85 歳の女性患者に関するものである。</p> <p>患者の体重および身長は不明。</p> <p>合併症：AL アミロイドーシス，アミロイド沈着により消化器症状および関節に障害があった。</p> <p>既往歴：なし</p> <p>併用薬として，再発難治多発性骨髄腫のためデキサメタゾンを投与した。</p> <p>家族歴：なし</p> <p>2021/06/08</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（注射剤，筋肉内，ロット番号：不明）1回目接種。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患，アレルギー，最近1カ月以内のワクチン接種や病気，服薬中の薬，過去の副作用歴，発育状況等）：不明</p> <p>ワクチン接種前の体温：不明</p> <p>接種時年齢：85 歳 5 カ月</p> <p>2021/06/29</p> <p>コロナウイルスワクチン 2 回目接種。</p> <p>2021/07/06</p> <p>再発難治多発性骨髄腫のため，DRQ-Rd（ダラキューロ，レナリドミド水和物，デキサメタゾン）療法として，ダラキューロ（注射剤，皮下，ロット番号：不明）15mL，レナリドミド水和物（カプセル，経口，ロット番号：不明）（投与量不明），およびデキサメタゾンの投与開始。</p>
-------------------	-----------------	-------------------------------	---

2021/07/13

再発難治多発性骨髄腫のため、ダラキューロ（注射剤、皮下、ロット番号：不明）15mL 投与。

2021/07/20

再発難治多発性骨髄腫のため、ダラキューロ（注射剤、皮下、ロット番号：不明）15mL 投与。

2021/07/24 10 時頃（発現日）

発熱、胸部不快感が出現し入院。抗生剤開始となった。

劇症心筋炎発現。

2021/07/26

22 時、SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）低下が出現。血液検査で心筋酵素上昇、心エコーで壁運動低下あり。冠動脈造影検査を実施したが、冠動脈に有意狭窄なし。

心筋炎と判断し血圧低下に対して昇圧剤を開始した。改善認めなかった。

2021/07/27

急激な経過で劇症心筋炎にて死亡。17 時 18 分、死亡確認となった。

エコーで確認したところ心臓については臨床症状を呈するような所見は見つからなかった。

起因病原菌：抗体検査の結果が返ってきておらず現在（2021/07/30 時点）不明。

劇症心筋炎の転帰は死亡。

ダラキューロの再投与：なし